PRECISION SPINE™

Instructions for Use

AccuFit™ ANTERIOR LUMBAR INTERBODY FUSION PLATE SYSTEM

CE 0086

LBL-IFU-001 Rev C

ACCUFIT™ ANTERIOR LUMBAR INTERBODY FUSION PLATE SYSTEM
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

There is no express or implied warranty, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on **Precision Spine**™ product(s) described in this publication. Under no circumstances shall **Precision Spine** be liable for any direct, incidental or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind **Precision Spine** to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Descriptions or specifications in **Precision Spine** printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

DEVICE DESCRIPTION
The **AccuFit** Anterior Lumbar Interbody Fusion Plate System consists of a range of plates and screw sizes, along with the necessary instruments to implant the system. The plates come in sizes of: 21mm, 23mm, 25mm, and 27mm. The screws come in 5.0 mm and 5.5 mm diameters and the screw lengths are 25mm, 30mm, 35mm. The plates attach to the anterior or anterolateral aspect of the vertebral body of the lumbar/lumbosacral spine (levels L1-S1) and provide stabilization to permit the biological process of spinal fusion to occur. All components are made from medical grade titanium or titanium alloy described by such standards as ASTM F136 or ISO 5832-3. The products are supplied clean and "NON-STERILE".

INDICATIONS
The **AccuFit** Anterior Lumbar Interbody Fusion Plate System is indicated for use as an anteriorly placed supplemental fixation device via the lateral or anterolateral surgical approach above the bifurcation of the great vessel or via the anterior surgical approach, below the bifurcation of the great vessels. The device is intended as a temporary fixation device until fusion is achieved. The **AccuFit** Anterior Lumbar Interbody Fusion Plate System is intended for anterior lumbar (L1-S1) fixation for the following indications: degenerative disc disease (DDD), defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies, spondylolisthesis, trauma (i.e., fracture or dislocation), deformities or curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis), tumor, pseudoarthrosis, and failed previous fusion

PRECAUTIONS
The **AccuFit** Anterior Lumbar Interbody Fusion Plate System should be implanted only by surgeons who are fully experienced in the use of such implants and the required specialized spinal surgery techniques. All system implants are single-use only. Reuse of the device may result in the following:
1. Infection
2. Loosening
3. Fracture/mechanical failure of the device
4. Inability to properly engage surgical instrumentation
5. Pyrogenic reaction

CONTRAINDICATIONS
The **AccuFit** Anterior Lumbar Interbody Fusion Plate System contraindications include but are not limited to:
1. A systemic infection
2. A local inflammation at the bone site
3. Rapidly progressive joint disease or bone absorption syndromes such as Paget's disease, osteopenia, osteoporosis, or osteomyelitis,
4. Known or suspected metal allergies
5. With any other medical, surgical, or psychological condition that would preclude potential benefits of internal fixation surgery such as the presence of tumors, congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other disease, elevation of white blood cells or a marked shift in white blood cell differential count
6. Previous vascular approach
7. Iliofemoral arteriosclerosis
8. Morbid obesity
9. Mental illness
10. Pregnancy
11. Any case needing to mix metals from different components
12. Any patient unwilling to cooperate with postoperative instructions
13. All cases not stated in the indications
14. Reuse
15. Multiple use

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS
The following potential adverse effects associated with the procedure have been shown to occur with the use of similar spinal systems. All patients considered candidates for fusion should be informed concerning the pathogenesis of their spinal abnormality, the rationale for fusion with instrumentation, and the potential adverse effects. The following are potential adverse effects, but not limited to:
1. Loss of proper spinal curvature, correction, height, and/or reduction
2. Infection
3. Non-Union or delayed union
4. Foreign body reaction to the implants
5. Hemorrhaging
6. Loss of neurological function, dural tear, pain, and/or discomfort
7. Bone graft fracture, vertebral body fracture or discontinued growth of fused at, above and/or below the surgery level
8. Bending, loosening, fracture, disassembly, slippage and/or migration of the components
9. Pain or discomfort
10. Change in mental status
11. Bursitis
12. Bone loss and/or bone fracture due to stress shielding
13. Inability to resume activities of normal daily activities
14. Revision surgery
15. Death

WARNINGS
The following are warnings for this device.
1. Potential risks identified with the use of this device system, which may require additional surgery, include device component fracture, loss of fixation, non-union, fracture of the vertebrae, necrosis of the bone, neurological injury, and/or vascular or visceral injury.
2. The **AccuFit** Anterior Lumbar Interbody Fusion Plate System is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.
3. Patient selection and compliance will greatly affect the results. Patients suffering from obesity, malnutrition, and/or poor bone quality are poor candidates for spinal fusion. Patients who smoke or abuse alcohol are poor candidates for spinal fusion.
4. Patients who smoke should be advised of the consequences of the fact that an increased incidence of non-union has been reported with patients who smoke.
5. The implants and instruments are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before use. Device components should be sterilized using one of the noted validated sterilization cycle parameters.
6. A successful result is not always achieved in every surgical case due to many extenuating circumstances. This is especially true in spinal surgeries where other patient conditions may compromise the results.
7. Never reuse an internal fixation device under any circumstances.
8. Only surgeons trained and experienced in spinal decompression and bone grafting techniques should use the **AccuFit** Anterior Lumbar Interbody Fusion Plate System. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implants are essential considerations in the utilization of this device.
9. Physicians note: Although the physician is the learned intermediary, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.
10. Do not reuse implants. Discard used, damaged, or otherwise suspect implants. **AN IMPLANT SHOULD NEVER BE RE-USED**. Any implant, once used, should be discarded. Even though it appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to failure. These Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. Reuse can potentially compromise device performance and patient safety.

PREOPERATIVE
1. The surgeon should only consider utilizing the **AccuFit** Anterior Lumbar Interbody Fusion Plate System with those who meet the criteria in **Indications**.
2. The surgeon should avoid utilizing this device with those patients who have **Contraindications**.
3. The surgeon should make sure that all implants and instruments are unpacked, sterilized, and available prior to surgery.
4. The implants and instruments are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before use.
5. Implants and instruments should be inspected for surface flaws and scratches and should not be used in the presence thereof.
6. The surgeon should have a complete understanding of the surgical technique, design rationale, indications and contraindications.

INTRAOPERATIVE
1. The instructions in any available applicable surgical technique manual should be carefully followed.
2. Damage to the nerves will cause loss of neurological functions. Extreme caution should be taken to avoid the spinal cord and nerve roots at all times.
3. Careful use of the implants and instruments should be taken. Misuse of the components may cause injury to the patient or operative personnel.
4. Bone grafts must be placed in the area to be fused such that the graft fits snugly against the upper and lower vertebral bodies.
5. Notching and scratching of implants should be avoided.
6. Before closing soft tissue, check each screw to make sure that none have loosened.

POSTOPERATIVE
1. The physician's postoperative directions, warnings to the patient and the corresponding patient's compliance are extremely important.
2. For best possible results, patients should be counseled to avoid lifting, twisting, physical activities, smoking, consuming alcohol, and any other activity that would compromise or delay the healing process.
3. The patient should be warned about the limitation of bending at the point of spinal fusion.
4. The surgeon should instruct the patient regarding the amount and time frame after surgery of any weight bearing activity. The increased risk of bending, dislocation, and/or breakage of the implant device, as well as an undesired surgical result are consequences of any type of early or excessive weight bearing, vibration motion, fall, jolts, or other movements preventing proper healing and/or fusion.
5. The removal of implants should be properly disposed of and are not to be reused under any circumstances.

STERILIZATION
The **AccuFit** Anterior Lumbar Interbody Fusion Plate System is supplied as a non-sterile implant and must be sterilized prior to use. Remove all packaging before sterilization. Implants and instruments should be autoclave sterilized using one of the following validated cycle parameters.

Method	Cycle Type	Sterilization Temperature	Minimum Exposure Time
Steam	Gravity Displacement	270°F (132°C)	15 minutes
Steam	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 minutes

To assure maintenance of sterility we recommend:
- Utilization of a minimum drying time of 20 minutes in accordance with ANSI/AAMI ST79:2010, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health facilities.*
- For USA: Use only FDA cleared sterilization wraps to enclose the sterilization tray.

MAGNETIC RESONANCE ENVIRONMENT
The **AccuFit** Anterior Lumbar Interbody Fusion Plate System has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance environment. The **AccuFit** Anterior Lumbar Interbody Fusion Plate System has not been tested for heating or migration in the Magnetic Resonance environment.

STORAGE INSTRUCTIONS
All products should be stored in a cool, dry place.

HOW SUPPLIED
The required components and specialized instruments are supplied non-sterile in a container suitable for steam sterilization or individually packaged as replacement product. All components and instruments may be purchased independently.

CARE AND HANDLING
- All torque handles should be returned to the manufacturer for recalibration every six months.
- Please refer to ASTM standards such as F1744-96, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" for additional information.
- Surgical instruments are subject to wear with normal usage. Instruments which have experienced extensive use or excessive force are susceptible to fracture. Surgical instruments should only be used for their intended purpose.
- **Precision Spine** recommends that all instruments be visually inspected for wear and disfigurement, as well as tested to ensure instruments are functioning properly prior to use. If instruments are discolored, have loose screws/pins, are out of alignment, are cracked or have other irregularities, **DO NOT USE**.

CLEANING AND DECONTAMINATION
- These instructions are to be followed prior to initial use and reprocessing of the instruments.
- Reprocessing the instruments using the methods described herein, will not limit the useful life of the instruments. The useful life of the product is typically determined by wear and damage due to use.
- Transport trays should be considered reusable devices, inspected for visible soils and must be cleaned.
- **WARNING:** The following Cleaning and Sterilization instructions have been validated. Failure to follow all steps may result in an improperly cleaned and sterilized instrument (Non-Sterile).
- **CAUTION:** In order to preserve optimal efficiency and safety of the instruments, the following instructions must be followed.
  - The use of metallic brushes, scrub pads or other articles that are likely to damage the instrument must be avoided.
  - Chemicals, such as chlorine or soda as well as organic or ammoniated acids or solvents (ex. Acetone) that are likely to damage the instrument, must not be used.
  - Mercurial solutions are not recommended, as they corrode metal parts.
  - If applicable, disassemble instruments prior to Cleaning and Sterilization. Articulated instruments must be opened in order to allow the cleaning of all interstices.
  - Immediately after the surgical procedure, disallowing organic debris to dry on the instruments, remove as much debris as possible from each instrument using a water moistened gauze pad or wipe, exchanging the gauze pad or wipe as it becomes soiled.
  - Prepare a neutral pH enzymatic cleaning solution per the manufacturer's instructions with warm tap water (35-40°C).
  - Immerse the instruments in the cleaning solution for a minimum of 10 minutes, activating any mechanisms 5X, so the enzymatic cleaner contacts all mated surfaces. Thoroughly scrub all instruments with a soft bristle cleaning brush while immersed in the enzymatic cleaning solutions. Be sure that thorough scrubbing also includes any lumens with an appropriately sized brush that contacts all surfaces. Change the soak solution after each utilization or if grossly soiled.
  - Rinse the instruments in warm tap water (35-40°C) for at least one minute.
  - Transfer the instruments into fresh enzymatic cleaning solution. Sonicate the instruments while immersed in the cleaning solution for a minimum of 15 minutes.
  - Thoroughly rinse all instruments and lumens with warm running water (35-40°C), for at least one minute each until flushing water runs clear. Use a hose or water jet to rinse any lumens, holes, or complex interfaces. Perform a second rinse with DI water, again using a hose or water jet to rinse any lumens, holes, or complex interfaces.
  - Dry with a sterile gauze, clean cloth and/or clean compressed air. Inspect instruments for cleanliness, function, and residual moisture. Any device that is not visually clean must be reprocessed.

LUBRICATION
To protect instruments from staining and rusting during sterilization and storage, they should be lubricated with a water soluble, preserved lubricant after each cleaning. Since effective ultrasonic cleaning removes all lubricant, re-lubrication is important. The lubricant should contain a chemical preservative to prevent bacterial growth in the lubricant bath. The bath solution should be made with demineralized water. A lubricant containing a rust inhibitor helps prevent electrolytic corrosion of points and edges. Immediately after cleaning, instrument should be immersed for 30 seconds and allowed to drain off, not wiped off. A lubricant film will remain through the sterilization to protect them during storage.

SPECIAL NOTE FOR TORQUE LIMITING HANDLES
(This note only applies to customers who purchase Torque Limiting Handles).
The following are suggested guidelines for calibration cycles of Torque Limiting Handles. Note that these are general recommendations only and users are encouraged to determine specific calibration cycles for each product depending on their particular situation or usage. Return product after six months of use, or after 150 autoclave cycles, or after approximately 3000 actuations (Clicks), whichever comes first.

MATERIAL SPECIFICATION
All components are made from medical grade titanium or titanium alloy described by such standards as ASTM F-136 or ISO 5832-3. The products are supplied clean and "NON-STERILE".

CLINICAL HISTORY
These instructions for use are based upon current experience. The physician may wish to vary the procedure in accordance with clinical judgment.

PRODUCT COMPLAINTS
Any complaint or dissatisfaction with product quality, performance, labeling, and/or safety should be reported to **Precision Spine**. If any of the implants or instruments "malfunction" (i.e., do not meet any of their performance specifications or do not perform as intended), and/or are suspected to have caused or contributed to the death or serious injury of the patient, **Precision Spine** should be notified immediately by phone, fax or written correspondence. When filing a complaint, please provide the product description, product number, lot number, your name and address, and the nature of the complaint.

ADDITIONAL INFORMATION
The surgical technique guide for the implantation of the **AccuFit** Anterior Lumbar Interbody Fusion Plate System is available upon request. If further information is required, please contact the manufacturer.

Precision Spine, Inc.
2050 Executive Drive
Pearl, MS 39208
USA
Phone: 1-601-420-4244
Toll Free: 1-888-241-4773
Fax: 1-601-420-5501

EC REP
Atlantico Systems LTD
34 Oldfield
Kingston, Galway
Ireland
Phone: +35 391 44 3609

SEE PACKAGE INSERT FOR LABELING LIMITATIONS | NOT STERILE | SINGLE USE ONLY | RX Only SALE BY PHYSICIAN PRESCRIPTION FOR USA ONLY | MANUFACTURED BY

INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE PLACAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR ANTERIOR ACCUFIT™
PRECAUCIÓN: La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un médico o por orden facultativa

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE REMEDIOS LEGALES
No existe ninguna garantía expresa ni implícita, ni siquiera las garantías implícitas de comerciabilidad o adecuación para un fin particular, para los productos **Precision Spine**™ descritos en esta publicación. Bajo ninguna circunstancia **Precision Spine** será responsable de daños directos, incidentales o indirectos, a menos que lo disponga expresamente una ley determinada. Ninguna persona tiene autoridad para vincular a **Precision Spine** con ninguna declaración o garantía, salvo conforme a lo dispuesto específicamente en esta publicación.

Las descripciones o especificaciones contenidas en los materiales impresos de **Precision Spine**, incluida esta publicación, tienen por objeto únicamente describir de forma general el producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa

DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS
El sistema de placas de fusión intersomática lumbar anterior **AccuFit** consta de una serie de placas y tornillos de diferentes tamaños, junto con los instrumentos necesarios para implantar el sistema. Los tamaños de las placas son los siguientes: 21 mm, 23 mm, 25 mm y 27 mm. Los diámetros de los tornillos son de 5,0 mm y 5,5 mm, y sus longitudes son de 25 mm, 30 mm y 35 mm. Las placas se fijan a la superficie anterior o anterolateral del cuerpo vertebral de la columna vertebral lumbar o lumbosacra (niveles L1-S1) y ofrecen estabilización para permitir que tenga lugar el proceso biológico de fusión vertebral. Todos los componentes están hechos de titanio o aleación de titanio de calidad médica descritos por normas tales como la ASTM F136 o la ISO 5832-3. Los productos se suministran limpios y «NO ESTÉRILES».

INDICACIONES
El sistema de placas de fusión intersomática lumbar anterior **AccuFit** está indicado para utilizarse como dispositivo de fijación suplementaria de colocación anterior mediante un abordaje quirúrgico lateral o anterolateral por encima de la bifurcación de los grandes vasos o mediante un abordaje quirúrgico anterior por debajo de la bifurcación de los grandes vasos. El dispositivo está indicado como dispositivo de fijación temporal hasta que se consiga la fusión. El sistema de placas de fusión intersomática lumbar anterior **AccuFit** está indicado para la fijación lumbar anterior (L1-S1) para las indicaciones siguientes: discopatía degenerativa, definida como dolor lumbar de origen discógeno con degeneración discal confirmada por la anamnesis y por estudios radiográficos, espondilolistesis, traumatismo (p. ej., fractura o luxación), deformidades o curvaturas (p. ej., escoliosis, cifosis o lordosis), tumor, pseudoarticulación y fusión previa fallida.

PRECAUCIONES
El sistema de placas de fusión intersomática lumbar anterior **AccuFit** deberán implantarlo únicamente cirujanos con la debida experiencia en el uso de dichos implantes y en las técnicas especializadas requeridas de cirugía de la columna vertebral. Todos los implantes del sistema son únicamente para un solo uso. La reutilización del dispositivo podría dar lugar a lo siguiente:
1. Infección
2. Aflojamiento
3. Fractura o fallo mecánico del dispositivo
4. Imposibilidad de acoplar correctamente la instrumentación quirúrgica
5. Reacción pirógena

CONTRAINDICACIONES
Las contraindicaciones del sistema de placas de fusión intersomática lumbar anterior **AccuFit** incluyen, entre otras:
1. Infección sistémica
2. Inflamación local en la zona del hueso
3. Artropatía de evolución rápida o síndrome de absorción ósea, como osteítis deformante, osteopenia, osteoporosis o osteomielitis
4. Alergia o sospecha de alergia al metal
5. Cualquier otra afección médica, quirúrgica o psicológica que impida el logro de los beneficios potenciales de la cirugía de fijación interna, como presencia de tumores, anomalías congénitas, elevación de la tasa de sedimentación no explicada por otra enfermedad, elevación del número de leucocitos o cambio considerable del recuento diferencial de leucocitos
6. Abordaje vascular anterior
7. Arteriosclerosis iliofemoral
8. Obesidad mórbida
9. Enfermedad mental
10. Embarazo
11. Cualquier caso que necesite mezclar metales de diferentes componentes
12. Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones del posoperatorio
13. Todos los casos no mencionados en las indicaciones
14. Reutilización
15. Varios usos

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Se ha observado que el uso de sistemas vertebrales similares puede producir los siguientes efectos adversos asociados al procedimiento. Todos los pacientes que se consideren aptos para la fusión deberán ser informados sobre la patogénesis de su anomalía vertebral, sobre la justificación de la fusión con instrumentación y sobre los efectos adversos posibles. Los efectos adversos posibles incluyen, entre otros:
1. Pérdida de la curvatura, corrección, altura o reducción adecuadas de la columna
2. Infección
3. Falta de unión o demora de la unión
4. Reacción a cuerpo extraño provocada por los implantes
5. Hemorragia
6. Pérdida de la función neurológica, desgarro de la duramadre, dolor y molestias
7. Fractura del injerto óseo, fractura del cuerpo vertebral o interrupción del crecimiento de la fusión en el lugar de la intervención, o encima o debajo de este
8. Doblamiento, aflojamiento, fractura, desmontaje, desprendimiento o migración de los componentes
9. Dolor o molestias
10. Cambio en el estado mental
11. Bursitis
12. Pérdida o fractura óseas debidas a osteopenia asociada al uso de implantes («stress shielding»)
13. Incapacidad para reanudar las actividades cotidianas normales
14. Cirugía de revisión
15. Muerte

ADVERTENCIAS
A continuación se indican las advertencias para este dispositivo.
1. Los posibles riesgos asociados al uso de este sistema de dispositivos que pueden requerir intervenciones quirúrgicas adicionales incluyen: fractura de componentes del dispositivo, pérdida de la fijación, falta de unión, fractura de las vértebras, necrosis del hueso, lesión neurológica y daños vasculares o viscerales.
2. El sistema de placas de fusión intersomática lumbar anterior **AccuFit** no está aprobado para el acoplamiento o la fijación de tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.
3. La selección de los pacientes y el cumplimiento de las instrucciones por parte de ellos influirán considerablemente en los resultados. Los pacientes obesos, desnutridos o con mala calidad ósea no son idóneos para la fusión vertebral. Los pacientes fumadores o alcohólicos no son idóneos para la fusión vertebral.
4. Los pacientes fumadores deben ser informados de las consecuencias del hecho de que se ha documentado que los pacientes fumadores presentan una mayor incidencia de falta de unión.
5. Los implantes e instrumentos se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los componentes de los dispositivos deberán esterilizarse utilizando uno de los parámetros de ciclos de esterilización validados indicados.
6. Debidos a muchas circunstancias atenuantes, no todas las intervenciones quirúrgicas logran obtener resultados satisfactorios. Esto es especialmente cierto en las intervenciones quirúrgicas de columna vertebral, en las que otras afecciones del paciente pueden afectar a los resultados.
7. Nunca reutilice un dispositivo de fijación interno.
8. El sistema de placas de fusión intersomática lumbar anterior **AccuFit** solamente deben utilizarlo cirujanos con formación y experiencia en técnicas de descompresión vertebral e injerto óseo. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas de los implantes son consideraciones esenciales en la utilización de este dispositivo.
9. Nota para el médico: Aunque el médico es el intermediario instruido, la información médica importante de este documento deberá proporcionarse al paciente.
10. No reutilice los implantes. Deseche los implantes usados, dañados o de cuya eficacia se dude por algún otro motivo. **LOS IMPLANTES NUNCA DEBEN REUTILIZARSE**. Los implantes, una vez utilizados, deben desecharse. Aun cuando no parezcan estar dañados, pueden tener pequeños defectos y patrones de tensiones internas que pueden hacer que fallen. Los dispositivos de un solo uso no se han diseñado para sufrir ni tolerar ninguna forma de alteración, tal como desmontaje, limpieza o reesterilización, después de un uso en un solo paciente. La reutilización puede comprometer el rendimiento del dispositivo y poner en peligro la seguridad del paciente.

PREOPERATORIO
1. El cirujano solamente deberá considerar el uso del sistema de placas de fijación intersomática lumbar anterior **AccuFit** en los pacientes que cumplan los criterios indicados en las **Indicaciones**.
2. El cirujano deberá evitar utilizar este dispositivo en los pacientes que presenten **Contraindicaciones**.
3. El cirujano deberá asegurarse de que todos los implantes e instrumentos se hayan extraído de sus envases, se hayan esterilizado y estén disponibles antes de la intervención quirúrgica.
4. Los implantes e instrumentos se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.
5. Los implantes e instrumentos deberán inspeccionarse para comprobar si sus superficies presentan defectos o arañazos y, si los presentan, no deberán utilizarse.
6. El cirujano deberá conocer a fondo la técnica quirúrgica, el fundamento del diseño, las indicaciones y las contraindicaciones.

INTRAOPERATORIO
1. Deberán seguirse atentamente las instrucciones de cualquier guía disponible sobre la técnica quirúrgica relevante.
2. Los daños causados a los nervios producirán la pérdida de funciones neurológicas. En todo momento deberá tenerse extremo cuidado para evitar la médula espinal y las raíces nerviosas.
3. Los implantes e instrumentos deberán utilizarse con cuidado. El uso incorrecto de los componentes puede causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.
4. Los injertos óseos deben colocarse en la zona que desee fusionarse de manera que queden bien ajustados contra los cuerpos vertebrales superior e inferior.
5. Deberá evitarse rayar o arañar los implantes.
6. Antes de cerrar el tejido blando, compruebe todos los tornillos para asegurarse de que no se hayan aflojado.

POSOPERATORIO
1. Las instrucciones y advertencias posoperatorias que el médico debe ofrecer al paciente, así como el cumplimiento de las mismas por parte de este, son de extrema importancia.
2. Para obtener resultados óptimos, se debe aconsejar a los pacientes que eviten levantar pesos, hacer movimientos de torsión, realizar actividades físicas, fumar, consumir alcohol y cualquier otra actividad que pueda comprometer o retrasar el proceso de consolidación.
3. Deberá advertirse al paciente sobre la limitación del doblamiento por el punto de la fusión vertebral.
4. El cirujano deberá dar instrucciones al paciente sobre la cantidad de actividad de carga de peso que podrá realizar y sobre el tiempo en que deberá limitar dicha actividad. Un mayor riesgo de doblamiento, dislocación y rotura del dispositivo del implante, así como un resultado quirúrgico no deseado, son las consecuencias de cualquier tipo de carga de peso, movimiento de vibración, caída, salto u otros movimientos excesivos o precoces que impidan la consolidación y fusión correctas.
5. Los implantes extraídos deberán desecharse de forma adecuada y no deberán reutilizarse bajo ningún concepto.

ESTERILIZACIÓN
El sistema de placas de fusión intersomática lumbar anterior **AccuFit** se suministra no estéril y debe esterilizarse antes de su uso. Retire todo el material del envase antes de la esterilización. Los implantes e instrumentos deberán esterilizarse mediante autoclave utilizando uno de los siguientes parámetros de ciclos validados.

Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo mínimo de exposición
Vapor	Desplazamiento por gravedad	132°C (270°F)	15 minutos
Vapor	Prevacío	132°C (270°F)	4 minutos

Para asegurar el mantenimiento de la esterilidad, recomendamos:
- La utilización de un tiempo de secado mínimo de 20 minutos de acuerdo con la norma ANSI/AAMI ST79:2010, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health facilities (Guía completa para la esterilización con vapor y garantía de esterilidad en centros sanitarios).*
- Para EE. UU.: Utilice solamente envoltorios de esterilización aprobados por la FDA para envolver la bandeja de esterilización.

ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA
La seguridad y la compatibilidad del sistema de placas de fusión intersomática lumbar anterior **AccuFit** no se han evaluado en el entorno de la resonancia magnética. El calentamiento y la migración del sistema de placas de fusión intersomática lumbar anterior **AccuFit** no se han comprobado en el entorno de la resonancia magnética.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN
Todos los productos deberán conservarse en un lugar fresco y seco.

PRESENTACIÓN
Los componentes e instrumentos especializados requeridos se suministran no estériles en un recipiente apto para la esterilización con vapor o envasados individualmente como productos de repuesto. Todos los componentes e instrumentos pueden adquirirse por separado.

CUIDADO Y MANIPULACIÓN
- Todos los mangos limitadores de par deben devolverse al fabricante para su recalibración cada seis meses.
- Consulte las normas ASTM, como la F1744-96, «Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments» (Guía estándar para el cuidado y la manipulación de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable) para obtener información adicional.
- Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Los instrumentos que se han utilizado mucho o que se han sometido a fuerzas excesivas son susceptibles a fracturas. Los instrumentos quirúrgicos solamente deben utilizarse para su propósito previsto.
- **Precision Spine** recomienda que todos los instrumentos se examinen visualmente para comprobar si presentan señales de desgaste y desfiguramiento, y que se sometan a prueba para asegurar su funcionamiento correcto antes de su uso. Si los instrumentos están descoloridos, tienen tornillos o clavos sueltos, no están alineados, están agrietados o tienen otras irregularidades, **NO LOS UTILICE.**

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN
- Es obligatorio seguir estas instrucciones antes del uso inicial y del reprocesamiento de los instrumentos.
- El reprocesamiento de los instrumentos mediante los métodos descritos en esta publicación no limitará su vida útil. La vida útil del producto está determinada normalmente por el desgaste y los daños debidos al uso.
- Las bandejas de transporte deben considerarse como dispositivos reutilizables, examinarse para comprobar si presentan suciedad visible, y limpiarse.
- **ADVERTENCIA:** Las siguientes instrucciones de limpieza y esterilización están validadas. Si no se siguen todos los pasos, es posible que el instrumento no se limpie y esterilice correctamente (y quede no estéril).
- **PRECAUCIÓN:** Para preservar la eficacia y la seguridad óptimas de los instrumentos, es necesario seguir las instrucciones siguientes.
  - Debe evitarse el uso de cepillos metálicos, estropajos de fregar u otros artículos que puedan dañar el instrumento.
  - No deben utilizarse productos químicos, como cloro o soda, ni ácidos o disolventes orgánicos o amoniacales (p. ej., acetona) que puedan dañar el instrumento.
  - No se recomiendan las soluciones mercuriales, ya que corroen las piezas metálicas.
  - Si procede, desmonte los instrumentos antes de la limpieza y la esterilización. Los instrumentos articulados deben abrirse para permitir la limpieza de todos los intersticios.
  - Inmediatamente después del procedimiento quirúrgico, para impedir que los restos orgánicos se sequen sobre los instrumentos, retire todos los residuos posibles de cada instrumento utilizando una compresa de gasa o un paño humedecidos con agua y cambiando la compresa de gasa o el paño cuando se ensucien.
  - Prepare una solución de limpieza enzimática de pH neutro con agua del grifo caliente (de 35 °C a 40 °C) siguiendo las instrucciones del fabricante.
  - Sumerja los instrumentos en la solución de limpieza durante un mínimo de 10 minutos, activando todos los mecanismos cinco veces, de manera que el limpiador enzimático entre en contacto con todas las superficies acopladas. Mientras están sumergidos en las soluciones de limpieza enzimática, frote a conciencia todos los instrumentos con un cepillo de limpieza de cerdas blandas. Asegúrese de frotar a conciencia también las luces que pueda haber con un cepillo del tamaño adecuado que entre en contacto con todas las superficies. Cambie la solución de remojo después de cada uso o si está muy sucia.
  - Enjuague los instrumentos en agua del grifo caliente (de 35 °C a 40 °C) durante por lo menos un minuto.
  - Transfiera los instrumentos a una solución de limpieza enzimática nueva. Aplique sonicación a los instrumentos durante un mínimo de 15 minutos mientras están sumergidos en la solución de limpieza.
  - Enjuague a conciencia todos los instrumentos y luces con agua corriente caliente (de 35 °C a 40 °C) durante por lo menos un minuto cada uno hasta que el agua de lavado salga limpia. Utilice una manguera o chorro de agua a presión para enjuagar las luces, orificios o conexiones complejas. Realice un segundo enjuague con agua desionizada (DI), utilizando de nuevo una manguera o chorro de agua a presión para enjuagar las luces, orificios o conexiones complejas.
  - Seque con una gasa estéril, un paño limpio y/o aire comprimido limpio. Examine los instrumentos para asegurarse de que estén limpios, de que funcionen correctamente y de que no tengan restos de humedad. Todos los dispositivos que no estén visiblemente limpios deberán reprocesarse.

LUBRICACIÓN
Para protegerlos de las manchas y la oxidación durante su esterilización y conservación, los instrumentos deben lubricarse con un lubricante conservado hidrosoluble después de cada limpieza. Como la limpieza ultrasónica eficaz elimina todo el lubricante, es importante la relubricación. El lubricante debe contener un conservante químico para prevenir el crecimiento bacteriano en el baño de lubricante. La solución del baño debe hacerse con agua desmineralizada. Los lubricantes que contienen antioxidantes ayudan a prevenir la corrosión electrolítica de puntos y bordes. Inmediatamente después de la limpieza, el instrumento debe sumergirse durante 30 segundos y dejarse escurrir; no debe secarse con un paño. Tras la esterilización quedará una película lubricante que protegerá a los instrumentos durante la conservación.

NOTA ESPECIAL PARA LOS MANGOS LIMITADORES DE PAR
(Esta nota solo es pertinente para los clientes que adquieran mangos limitadores de par.)
Las siguientes son directrices sugeridas para ciclos de calibración de mangos limitadores de par. Tenga en cuenta que son solamente recomendaciones generales y que se anima a los usuarios a determinar ciclos de calibración específicos para cada producto dependiendo de su situación o uso particulares. Devuelva el producto después de seis meses de uso, después de 150 ciclos de esterilización en autoclave o después de aproximadamente 3000 accionamientos (clics), lo que ocurra primero.

ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES
Todos los componentes están hechos de titanio o aleación de titanio de calidad médica descritos por normas tales como la ASTM F-136 o la ISO 5832-3. Los productos se suministran limpios y «NO ESTÉRILES».

HISTORIA CLÍNICA
Estas instrucciones de uso están basadas en la experiencia actual. El médico puede desear variar el procedimiento de acuerdo con su juicio clínico.

QUEJAS SOBRE PRODUCTOS
Cualquier queja o insatisfacción con la calidad, el rendimiento, la documentación o la seguridad de los producto deberá notificarse a **Precision Spine**. Si alguno de los implantes o instrumentos no funciona como es debido (esto es, no cumple alguna de sus especificaciones de rendimiento o no rinde según lo previsto) o se sospecha que ha causado o contribuido a la muerte o a una lesión grave del paciente, esto deberá notificarse a **Precision Spine** inmediatamente por teléfono, fax o correspondencia escrita. Al presentar una queja, proporcione la descripción del producto, el número del producto, el número del lote, su nombre y dirección, y la naturaleza de la queja.

INFORMACIÓN ADICIONAL
La guía de técnicas quirúrgicas para la implantación del sistema de placas de fusión intersomática lumbar anterior **AccuFit** está disponible a petición del interesado. Si necesita más información, póngase en contacto con el fabricante.

Precision Spine, Inc.
2050 Executive Drive
Pearl, MS 39208
EE. UU.
Teléfono: 001-601-420-4244
Llamada gratuita (desde EE. UU.):
1-888-241-4773
Fax: 001-601-420-5501

EC REP
Atlantico Systems LTD
34 Oldfield
Kingston, Galway
Irlanda
Teléfono: +35 391 44 3609

CONSULTE EL PROSPECTO PARA LAS LIMITACIONES DE ETIQUETADO | NO ESTÉRIL | UN SOLO USO ÚNICAMENTE | RX Only ÚNICAMENTE PARA VENTA POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA PARA EE. UU. | FABRICADO POR

ISTRUZIONI PER L'USO
SISTEMA DI PLACCHE PER LA FUSIONE INTERSOMATICA LOMBARE ANTERIORE ACCUFIT™
Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica

LIBERATORIA DI GARANZIA E LIMITAZIONE DI RICORSI
Non esiste alcuna garanzia espressa o implicita, compresa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare, relativamente ai prodotti **Precision Spine**™ descritti nella presente pubblicazione. In nessuna circostanza **Precision Spine** sarà responsabile per eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali diversi da quelli previsti espressamente dalla legge specifica. Nessuna persona ha l'autorità di vincolare **Precision Spine** ad alcuna dichiarazione o garanzia diverse da quanto specificatamente stabilito nel presente documento.

Le descrizioni o le specifiche contenute nei materiali stampati di **Precision Spine**, compresa la presente pubblicazione, sono intese unicamente come descrizione generale del prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Il sistema di placche per la fusione intersomatica lombare anteriore **AccuFit** è costituito da una gamma di placche e viti in diverse misure, unitamente agli strumenti necessari per l'impianto del sistema. Le placche vengono fornite nelle dimensioni seguenti: 21 mm, 23 mm, 25 mm e 27 mm. Le viti vengono fornite con diametro di 5,0 mm e 5,5 mm e lunghezza di 25 mm, 30 mm, 35 mm. Le placche si applicano all'aspetto anteriore o antero-laterale del corpo vertebrale della colonna lombare/lombosacrale (livelli L1-S1) e forniscono la stabilizzazione necessaria per il processo biologico di fusione spinale. Tutti i componenti sono costituiti da titanio o lega di titanio di grado medicale, come descritto nelle norme ASTM F-136 o ISO 5832-3. I prodotti sono forniti puliti e in condizione "NON STERILE".

INDICAZIONI
Il sistema di placche per la fusione intersomatica lombare anteriore **AccuFit** è indicato come dispositivo di fissazione supplementare a posizionamento anteriore, mediante approccio chirurgico laterale o antero-laterale al di sopra della biforcazione del grosso vaso o mediante approccio chirurgico anteriore al di sotto della biforcazione dei grossi vasi. Il dispositivo è previsto per la fissazione temporanea fino all'ottenimento della fusione. Il sistema di placche per la fusione intersomatica lombare anteriore **AccuFit** è indicato per la fissazione lombare anteriore (L1-S1) nei casi seguenti: discopatia degenerativa (DDD), definita come mal di schiena di origine discale in cui la degenerazione del disco sia confermata dall'anamnesi e dagli esami radiografici, spondilolistesi, trauma (ossia frattura o dislocazione), deformità o curvature (ovvero scoliosi, cifosi e/o lordosi), tumore, pseudoartrosi e mancata fusione pregressa.

PRECAUZIONI
Il sistema di placche per la fusione intersomatica lombare anteriore **AccuFit** deve essere impiantato esclusivamente da chirurghi con profonda esperienza nell'uso di tali impianti e che siano a conoscenza delle necessarie tecniche specializzate di chirurgia spinale. Tutti gli impianti del sistema sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può comportare:
1. Infezione
2. Allentamento
3. Rottura/guasto meccanico del dispositivo
4. Incapacità di innestare correttamente la strumentazione chirurgica
5. Reazione pirogena

CONTROINDICAZIONI
Le controindicazioni del sistema di placche per la fusione intersomatica lombare anteriore **AccuFit** includono, a titolo di esempio, quanto segue.
1. Infezione sistemica
2. Infiammazione locale a carico del sito osseo
3. Sindromi che comportano malattia articolare o riassorbimento osseo in rapida progressione, quali la malattia di Paget, l'osteopenia, l'osteoporosi o l'osteomielite
4. Allergie note o sospette ai metalli
5. Qualunque altra condizione medica, chirurgica o psicologica che precluda i potenziali benefici della fissazione interna con approccio chirurgico, quali la presenza di tumori, anomalie congenite, aumento della velocità di sedimentazione non giustificato da altre patologie, aumento dei globuli bianchi o alterazione significativa nella conta differenziale dei globuli bianchi
6. Approccio vascolare pregresso
7. Arteriosclerosi iliofemorale
8. Obesità patologica
9. Malattia mentale
10. Gravidanza
11. Qualsiasi situazione in cui sia necessario mescolare metalli di componenti diversi
12. Qualsiasi paziente non disposto a rispettare le istruzioni post-operatorie
13. Tutti i casi non menzionati nelle indicazioni
14. Riutilizzo
15. Utilizzo multiplo

POTENZIALI EVENTI AVVERSI
Si è dimostrato che i potenziali eventi avversi associati alla procedura di seguito riportati si manifestano con l'uso di sistemi spinali simili. Tutti i pazienti ritenuti buoni candidati per la fusione dovranno essere informati sulla patogenesi della loro anomalia spinale, sui fondamenti che giustificano la fusione con la strumentazione e sui potenziali eventi avversi. Seguono a titolo di esempio alcuni dei potenziali eventi avversi.
1. Perdita della corretta curvatura spinale, correzione, altezza e/o riduzione
2. Infezione
3. Unione mancata o ritardata
4. Reazione da corpo estraneo agli impianti
5. Emorragia
6. Perdita della funzione neurologica, lacerazione durale, dolore e/o disagio
7. Frattura dell'innesto osseo, frattura del corpo vertebrale oppure interruzione della crescita di osso fuso in corrispondenza, al di sopra e/o al di sotto del livello chirurgico
8. Piegamento, allentamento, rottura, disassemblaggio, scivolamento e/o migrazione dei componenti
9. Dolore o disagio
10. Cambiamento dello stato mentale
11. Borsite
12. Riduzione della massa ossea e/o frattura ossea indotta dall'iposollecitazione dell'osso (stress shielding)
13. Incapacità di riprendere le attività o le normali attività quotidiane
14. Chirurgia di revisione
15. Decesso

AVVERTENZE
Di seguito sono riportate le avvertenze per questo dispositivo.
1. I potenziali rischi identificati derivanti dall'uso di questo sistema, che possono richiedere un ulteriore intervento chirurgico, comprendono rottura di un componente del dispositivo, perdita di fissazione, mancata unione, frattura vertebrale, necrosi ossea, lesione neurologica e/o lesione vascolare o viscerale.
2. Il sistema di placche per la fusione intersomatica lombare anteriore **AccuFit** non è approvato per l'avvitamento o la fissazione agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna cervicale, toracica o lombare.
3. La selezione e la compliance dei pazienti influiscono notevolmente sui risultati. I pazienti affetti da obesità, malnutrizione e/o bassa qualità ossea non sono candidati ideali per la fusione spinale. I pazienti che fumano o fanno abuso di alcol non sono candidati ideali per la fusione spinale.
4. I pazienti fumatori dovranno essere informati sulle conseguenze del fumo. In tali pazienti, infatti, è stato documentato un aumento nell'incidenza della mancata unione.
5. Gli impianti e gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. I componenti dei dispositivi devono essere sterilizzati con uno dei parametri convalidati per i cicli di sterilizzazione, come descritto nel presente documento.
6. Non sempre è possibile assicurare il buon esito di tutti gli interventi chirurgici dato che possono sopraggiungere circostanze impreviste. Ciò è particolarmente vero nel caso degli interventi alla colonna vertebrale, quando i risultati possono essere compromessi dalle altre condizioni del paziente.
7. Non riutilizzare in nessun caso un dispositivo di fissazione interno.
8. Il sistema di placche per la fusione intersomatica lombare anteriore **AccuFit** deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi debitamente formati e in possesso di esperienza nelle tecniche di decompressione spinale e innesto osseo. Le procedure preoperatorie e intraoperatorie, che comprendono la conoscenza delle tecniche chirurgiche, nonché la corretta selezione e il corretto posizionamento degli impianti, sono considerazioni importanti per l'uso di questo dispositivo.
9. Nota per il medico: benché il medico sia l'intermediario competente, le importanti informazioni mediche fornite in questo documento devono essere rese note al paziente.
10. Non riutilizzare gli impianti. Eliminare gli impianti usati, danneggiati o di cui si sospetta l'integrità. **UN IMPIANTO NON DEVE MAI ESSERE RIUTILIZZATO**. Tutti gli impianti, una volta usati, devono essere eliminati. Anche se non presentano danni evidenti, possono avere piccoli difetti e indicazioni di sollecitazione interna che potrebbero causarne il guasto. Questi dispositivi monouso non sono stati progettati per essere sottoposti o resistere a nessuna forma di alterazione, come lo smontaggio, la pulizia o la risterilizzazione, dopo l'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo può potenzialmente compromettere le prestazioni del dispositivo e la sicurezza del paziente.

PRIMA DELL'INTERVENTO
1. Il chirurgo dove considerare l'uso del sistema di placche per la fusione intersomatica lombare anteriore **AccuFit** solo su coloro che soddisfino i criteri riportati nella sezione **Indicazioni**.
2. Il chirurgo deve evitare l'uso di questo dispositivo su quei pazienti nei quali si riscontrino le summenzionate **Controindicazioni**.
3. Il chirurgo deve assicurarsi che tutti gli impianti e gli strumenti siano disimballati, sterilizzati e disponibili prima dell'intervento.
4. Gli impianti e gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.
5. Gli impianti e gli strumenti devono essere esaminati per evidenziarne imperfezioni o graffi superficiali e in tal caso non devono essere utilizzati.
6. Il chirurgo deve essere perfettamente a conoscenza della tecnica chirurgica, dei fondamenti di base, delle indicazioni e delle controindicazioni.

DURANTE L'INTERVENTO
1. Seguire attentamente le istruzioni fornite nei relativi manuali di tecnica chirurgica a disposizione.
2. I danni al sistema nervoso causano la perdita delle funzioni neurologiche. Prestare la massima attenzione per evitare in qualsiasi momento il midollo spinale e le radici nervose.
3. Utilizzare gli impianti e gli strumenti con la massima attenzione. L'uso improprio dei componenti può causare lesioni al paziente o agli operatori.
4. Gli innesti ossei devono essere posizionati nell'area interessata dalla fusione in modo tale da adattarsi perfettamente ai corpi vertebrali superiori e inferiori.
5. Evitare di intaccare o graffiare gli impianti.
6. Prima di chiudere il tessuto molle, controllare ogni vite per accertarsi che nessuna di esse sia allentata.

DOPO L'INTERVENTO
1. Le indicazioni post-operatorie fornite dal medico, le avvertenze al paziente e la compliance del paziente sono estremamente importanti.
2. Per garantire i migliori risultati possibili, si dovrà consigliare ai pazienti di evitare il sollevamento, le torsioni con il corpo e le attività fisiche, così come il fumo, il consumo di alcol e qualsiasi altra attività che potrebbe compromettere o prolungare il processo di guarigione.
3. Il paziente dovrà essere avvisato riguardo alle limitazioni nei piegamenti in corrispondenza del punto di fusione spinale.
4. Il chirurgo dovrà fornire al paziente istruzioni sui tempi e sull'intensità delle attività pesanti che potrà svolgere dopo l'intervento. Il maggior rischio di piegamento, dislocazione e/o rottura del dispositivo impiantato, così come un risultato chirurgico inatteso, sono conseguenze dello svolgimento precoce di attività pesanti, di movimenti vibratori, cadute, scosse o altri movimenti che impediscono la corretta guarigione e/o fusione.
5. Gli impianti rimossi vanno smaltiti secondo le normative vigenti e non devono essere riutilizzati in alcuna circostanza.

STERILIZZAZIONE
Il sistema di placche per la fusione intersomatica lombare anteriore **AccuFit** vene fornito come impianto non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso. Prima della sterilizzazione rimuovere tutti gli imballaggi. Gli impianti e gli strumenti devono essere sterilizzati in autoclave con uno dei seguenti parametri approvati per i cicli di sterilizzazione.

Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura di sterilizzazione	Tempo di esposizione minimo
Vapore	Spostamento per gravità	132°C (270°F)	15 minuti
Vapore	Prevuoto	132°C (270°F)	4 minuti

Per assicurare il mantenimento della sterilità si consiglia:
- Tempo di asciugatura minimo di 20 minuti conformemente alla norma ANSI/AAMI ST79:2010, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health facilities (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie).*
- Per gli Stati Uniti d'America: per avvolgere il vassoio di sterilizzazione utilizzare esclusivamente i teli di sterilizzazione approvati dall'FDA (Food and Drug Administration).

AMBIENTE DI RISONANZA MAGNETICA
Il sistema di placche per la fusione intersomatica lombare anteriore **AccuFit** non è stato valutato relativamente alla sicurezza e alla compatibilità nell'ambiente di risonanza magnetica. Il sistema di placche per la fusione intersomatica lombare anteriore **AccuFit** non è stato valutato in termini di riscaldamento o migrazione nell'ambiente di risonanza magnetica.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE
Tutti i prodotti devono essere conservati in un ambiente fresco e asciutto.

DOTAZIONE
I componenti e gli strumenti specializzati necessari sono forniti in condizione non sterile in un contenitore adatto alla sterilizzazione a vapore oppure confezionati singolarmente come prodotti di ricambio. Tutti i componenti e gli strumenti possono essere acquistati separatamente.

CURA E MANIPOLAZIONE
- Ogni sei mesi tutte le impugnature torsiometriche devono essere restituite al produttore per essere ricalibrate.
- Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle normative ASTM come la F1744-96, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments".
- Gli strumenti chirurgici sono soggetti a usura causata dal loro normale utilizzo. Gli strumenti che sono stati sottoposti a uso considerevole o a forza eccessiva sono soggetti alla rottura. Gli strumenti chirurgici devono essere usati esclusivamente per lo scopo previsto.
- **Precision Spine** raccomanda di ispezionare visivamente tutti gli strumenti per verificare che non presentino segni di usura e danni, e di sottoporli a test per verificare che funzionino correttamente prima dell'uso. Se gli strumenti sono scoloriti, presentano viti/perni allentati, non sono allineati, sono incrinati o presentano altre irregolarità, **NON UTILIZZARLI**.

PULIZIA E DECONTAMINAZIONE
- Attenersi alle presenti istruzioni prima del primo utilizzo e del ricondizionamento degli strumenti.
- Il ricondizionamento degli strumenti secondo i metodi descritti di seguito non ne limiterà la durata utile. La durata utile del prodotto viene solitamente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso.
- I vassoi per il trasporto devono essere considerati dispositivi riutilizzabili, devono essere ispezionati per verificare che non siano sporchi e devono essere puliti.
- **AVVERTENZA** - le seguenti istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione sono state approvate. La mancata osservanza di tutte le fasi può essere causa di una pulizia e una sterilizzazione inadeguate dello strumento (non sterile).
- **ATTENZIONE** - per salvaguardare l'efficienza e la sicurezza ottimali degli strumenti, è necessario attenersi alle seguenti istruzioni.
  - Evitare l'uso di spazzole metalliche, spugne abrasive o altri articoli che potrebbero danneggiare lo strumento.
  - Le sostanze chimiche come il cloro o la soda, così come gli acidi organici o ammoniacali o i solventi (es. acetone) che potrebbero danneggiare lo strumento non devono essere utilizzati.
  - Le soluzioni a base di mercurio non sono consigliate in quanto corrosive per i componenti metallici.
  - Se pertinente, smontare gli strumenti prima di procedere alla pulizia e alla sterilizzazione. Gli strumenti articolati devono essere aperti in modo da consentire la pulizia di tutti gli interstizi.
  - Subito dopo la procedura chirurgica impedire che i detriti organici si secchino sugli strumenti, rimuovere più detriti possibili da ciascuno strumento usando una salvietta o un tampone di garza imbevuti d'acqua, cambiando la salvietta o il tampone di garza una volta sporchi.
  - Preparare una soluzione detergente enzimatica a pH neutro usando acqua di rubinetto calda (35 °C-40 °C) secondo le istruzioni del produttore.
  - Immergere gli strumenti nella soluzione detergente per almeno 10 minuti attivando per 5 volte tutti i meccanismi in modo che il detergente enzimatico entri in contatto con tutte le superfici di accoppiamento. Strofinare accuratamente tutti gli strumenti immersi nella soluzione detergente enzimatica usando una spazzola a setole morbide. Assicurarsi di strofinare accuratamente anche tutti i lumi con uno spazzolino di dimensioni adeguate che sia in grado di raggiungere tutte le superfici. Cambiare la soluzione di ammollo dopo ogni uso o se è evidentemente sporca.
  - Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto calda (35 °C-40 °C) per almeno un minuto.
  - Trasferire gli strumenti in una nuova soluzione detergente enzimatica. Sottoporre a sonicazione gli strumenti che sono immersi nella soluzione detergente per almeno 15 minuti.
  - Risciacquare a fondo tutti gli strumenti e i lumi con acqua calda corrente (35 °C-40 °C) per almeno 1 minuto ciascuno finché l'acqua non appare pulita. Usare un tubo o un idrogetto per sciacquare i lumi, i fori o i componenti che presentano un design complesso. Effettuare un secondo risciacquo con acqua deionizzata usando di nuovo un tubo o un idrogetto per sciacquare i lumi, i fori o i componenti che presentano un design complesso.
  - Asciugare con una garza sterile, un panno pulito e/o aria compressa pulita. Ispezionare gli strumenti per verificare che siano puliti, funzionanti e che non presentino umidità residua. Tutti gli strumenti che non appaiono puliti devono essere nuovamente trattati.

LUBRIFICAZIONE
Per proteggere gli strumenti da macchie e ruggine durante la sterilizzazione e la conservazione, lubrificarli con un lubrificante idrosolubile con conservante dopo ciascuna procedura di pulizia. È importante ripetere la lubrificazione dopo la pulizia, in quanto un'efficace pulizia a ultrasuoni rimuove tutto il lubrificante. Il lubrificante deve contenere un conservante chimico per impedire la crescita batterica nel bagno di lubrificazione. Per la soluzione del bagno è necessario utilizzare acqua demineralizzata. Un lubrificante contenente un antiruggine aiuta a prevenire la corrosione elettrolitica delle punte e dei bordi. Subito dopo la pulizia, gli strumenti devono essere immersi per 30 secondi e lasciati scolare senza strofinarli. Nel processo di sterilizzazione rimarrà una pellicola di lubrificante per proteggere gli strumenti durante il periodo di conservazione.

NOTA SPECIALE PER LE IMPUGNATURE TORSIOMETRICHE A SCATTO
(Questa nota è valida solo per i clienti che hanno acquistato impugnature torsiometriche a scatto.)
Le seguenti linee guida sono consigliate per i cicli di calibrazione delle impugnature torsiometriche a scatto. Queste raccomandazioni sono esclusivamente di carattere generale e si consiglia agli utenti di stabilire i cicli di calibrazione specifici per ciascun prodotto a seconda dell'uso o della situazione particolari. Restituire il prodotto dopo 6 mesi di utilizzo o dopo 150 cicli di autoclave o dopo circa 3000 attuazioni (scatti), a seconda dell'evento che si verifica per primo.

SPECIFICHE DEI MATERIALI
Tutti i componenti sono costituiti da titanio o lega di titanio di grado medicale, come descritto nelle norme ASTM F-136 o ISO 5832-3. I prodotti sono forniti puliti e in condizione "NON STERILE".

ANAMNESI CLINICA
Le presenti istruzioni per l'uso si basano sull'esperienza attuale. Il medico può decidere di variare la procedura in base al proprio giudizio clinico.

RECLAMI DI PRODOTTO
Qualsiasi reclamo o insoddisfazione relativi alla qualità, alle prestazioni, all'etichettatura e/o alla sicurezza del prodotto devono essere segnalati a **Precision Spine**. In caso di malfunzionamento di uno degli impianti o strumenti (ossia se le prestazioni non sono conformi alle specifiche o alle aspettative prestazionali) e/o qualora si sospetti che tale impianto o strumento abbia causato o abbia contribuito a causare decesso o lesioni gravi al paziente, avvisare immediatamente **Precision Spine** per telefono, fax o tramite corrispondenza scritta. Nella presentazione di un reclamo, fornire la descrizione del prodotto, il numero di prodotto, il numero di lotto, il proprio nominativo e indirizzo e la natura del reclamo.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE
Il manuale di tecnica chirurgica per l'impianto del sistema di placche per la fusione intersomatica lombare anteriore **AccuFit** è disponibile su richiesta. Per eventuali informazioni aggiuntive, rivolgersi al produttore.

Precision Spine, Inc.
2050 Executive Drive
Pearl, MS 39208
USA
Telefono: 001-601-420-4244
Numero verde: 1-888-241-4773
Fax: 001-601-420-5501

EC REP
Atlantico Systems LTD
34 Oldfield
Kingston, Galway
Irlanda
Telefono: +35 391 44 3609

FARE RIFERIMENTO AL FOGLIO ILLUSTRATIVO PER LE LIMITAZIONI DI INDICAZIONE | NON STERILE | ESCLUSIVAMENTE MONOUSO | RX Only PRODOTTO IN VENDITA SOLO DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA - SOLO PER GLI USA | PRODOTTO DA

GEBRAUCHSANWEISUNG
ACCUFIT™ PLATTENSYSTEM FÜR DIE ANTERIORE LUMBALE INTERKORPORELLE FUSION
Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes gekauft werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND RECHTSBEHELFSEINSCHRÄNKUNG

Es gibt keine ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung, einschließlich der stillschweigenden Gewährleistung der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, auf **Precision Spine**™-Produkte, die in dieser Veröffentlichung beschrieben werden. Unter keinen Umständen ist **Precision Spine** haftbar für direkte, indirekte oder Folgeschäden, andere als die, die ausdrücklich von spezifischen Gesetzen vorgesehen sind. Niemand hat das Recht, **Precision Spine** an eine Zusicherung oder Garantie, die nicht ausdrücklich hierin festgelegt ist, zu binden.

Beschreibungen oder Angaben in Drucksachen von **Precision Spine**, einschließlich der vorliegenden Veröffentlichung, sind allein dazu bestimmt, das Produkt zum Zeitpunkt der Herstellung zu beschreiben, und stellen keine zugesicherten Garantien dar.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG
Das **AccuFit** Plattensystem für die anteriore lumbale interkorporelle Fusion besteht aus verschiedenen Platten und unterschiedlich großen Schrauben sowie den erforderlichen Instrumenten zum Implantieren des Systems. Die Platten werden in den folgenden Größen geliefert: 21 mm, 23 mm, 25 mm und 27 mm. Die Schrauben werden mit Durchmessern von 5,0 mm und 5,5 mm und Längen von 25 mm, 30 mm und 35 mm geliefert. Die Platten werden an der anterioren oder anterolateralen Seite des Wirbelkörpers der Lenden-/Sakralwirbelsäule (Segmente L1-S1) angebracht und sorgen für Stabilisierung, um den biologischen Prozess der Spondylodese zu ermöglichen. Alle Komponenten sind aus medizinischem Titan oder Titan-Legierung, die durch Normen wie ASTM F136 oder ISO 5832-3 beschrieben werden, hergestellt. Die Produkte werden sauber und „UNSTERIL" geliefert.

INDIKATIONEN
Das **AccuFit** Plattensystem für die anteriore lumbale interkorporelle Fusion ist angezeigt für den Einsatz als anterior platzierte, ergänzende Fixierungsvorrichtung mittels lateraler oder anterolateraler chirurgischer Technik oberhalb der Bifurkation des großen Gefäßes oder mittels anteriorer chirurgischer Technik unterhalb der Bifurkation der großen Gefäße. Die Vorrichtung ist als temporäres Fixierungsgerät bestimmt, bis eine Fusion erreicht ist. Das **AccuFit** Plattensystem für die anteriore lumbale interkorporelle Fusion ist für die anteriore lumbale (L1-S1) Fixierung für die folgenden Indikationen bestimmt: degenerative Bandscheibenerkrankung (Degenerative Disk Disentis, DDD), definiert durch bandscheibenbedingten Rückenschmerz mit Degeneration der Bandscheibe, die durch Vorgeschichte und Röntgenuntersuchungen bestätigt wurde, Spondylolisthese, Trauma (d. h. Fraktur oder Dislokation), Deformitäten oder Krümmungen (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose), Tumor, Pseudarthrose und erfolglose vorhergehende Fusionen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Das **AccuFit** Plattensystem für die anteriore lumbale interkorporelle Fusion darf nur von Chirurgen, die über umfassende Erfahrung in der Verwendung solcher Implantate und den erforderlichen spezialisierten Wirbelsäulenoperationstechniken verfügen, implantiert werden. Alle Implantate des Systems sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Wiederverwendung der Vorrichtung kann Folgendes verursachen:
1. Infektion
2. Lockerung
3. Fraktur/mechanisches Versagen der Vorrichtung
4. Unfähigkeit zum sachgemäßen Ansetzen von chirurgischen Instrumenten
5. Fieber erzeugende Reaktion

KONTRAINDIKATIONEN
Die Kontraindikationen des **AccuFit** Plattensystems für die anteriore lumbale interkorporelle Fusion umfassen, sind aber nicht beschränkt auf:
1. Eine systemische Infektion
2. Eine lokale Entzündung am Knochensitus
3. Rasch fortschreitende Gelenkerkrankung oder Knochenabsorptionssyndrome wie Paget-Krankheit, Osteopenie, Osteoporose oder Osteomyelitis,
4. Bekannte oder vermutete Allergien gegen Metalle
5. Jeder andere medizinische, chirurgische oder psychologische Zustand, der mögliche Vorteile der internen Fixierungschirurgie ausschließen würden, z. B. das Vorhandensein von Tumoren, angeborene Anomalien, Erhöhung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit, die nicht von einer anderen Krankheit erklärt werden kann, Anstieg der Zahl der weißen Blutkörperchen oder eine deutliche Verschiebung des Differentialblutbildes der weißen Blutkörperchen
6. Früherer vaskulärer Zugang
7. Iliofemorale Arteriosklerose
8. Morbide Adipositas
9. Geisteskrankheit
10. Schwangerschaft
11. Jegliche Situation, in der Komponenten aus unterschiedlichen Metallen zusammen verwendet werden müssen
12. Jeglicher Patient, der nicht zur Einhaltung der postoperativen Anweisungen bereit ist
13. Jegliche Situation, die nicht unter „Indikationen" aufgeführt ist
14. Wiederverwendung
15. Mehrfache Verwendung

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Die folgenden möglichen unerwünschten Ereignisse, die mit dem Eingriff in Zusammenhang gebracht wurden, traten bei der Verwendung ähnlicher spinaler Systeme auf. Alle Patienten, die als Kandidaten für die Fusionsoperation angesehen werden, sollten über die Pathogenese ihrer Wirbelsäulendeformation, die Gründe für eine instrumentierte Fusion und die möglichen unerwünschten Ereignisse informiert werden. Mögliche unerwünschte Ereignisse sind insbesondere:
1. Verlust der richtigen Wirbelsäulenkrümmung, -korrektur, -höhe und/oder -reposition
2. Infektion
3. Ausbleibende oder verzögerte knöcherne Heilung
4. Fremdkörperreaktion auf die Implantate
5. Blutung
6. Verlust neurologischer Funktionen, Durariss, Schmerzen und/oder Beschwerden
7. Knochentransplantat-Fraktur, Wirbelkörperfraktur oder eingestelltes Wachstum der Fusion auf, oberhalb und/oder unterhalb der Operationsebene
8. Verformung, Lockerung, Fraktur, Zerlegung, Verrutschen und/oder Migration der Komponenten
9. Schmerzen oder Beschwerden
10. Änderungen des Geisteszustands
11. Bursitis
12. Knochenschwund und/oder Knochenfraktur aufgrund von Stress-Shielding
13. Unfähigkeit zur Wiederaufnahme der normalen täglichen Aktivitäten
14. Revisionsoperation
15. Tod

WARNUNGEN
Die folgenden Warnungen gelten für diese Vorrichtung.
1. Potenzielle Risiken, die mit der Verwendung dieses Implantatsystems verbunden sind und die eine weitere Operation erfordern können, sind Bruch von Implantatkomponenten, Verlust der Fixierung, ausbleibende knöcherne Heilung, Fraktur der Wirbelkörper, Nekrose des Knochens, neurologische Verletzungen und/oder vaskuläre oder viszerale Verletzungen.
2. Das **AccuFit** Plattensystem für die anteriore lumbale interkorporelle Fusion ist nicht für die Verschraubung oder Fixierung an den hinteren Elementen (Pedikel) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.
3. Die Auswahl der Patienten und die Einhaltung von Anweisungen durch den Patienten haben erheblichen Einfluss auf die Ergebnisse. Patienten mit Übergewicht, Fehlernährung und/oder schlechter Knochenqualität sind für eine Spondylodese schlecht geeignet. Raucher und Alkoholiker sind für eine Spondylodese schlecht geeignet.
4. Raucher sind darüber aufzuklären, dass bei Rauchern erhöhte Raten von ausbleibender knöcherner Heilung beobachtet worden sind.
5. Die Implantate und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Die Implantatkomponenten sollten unter Verwendung eines der angeführten validierten Sterilisationszyklus-Parameter sterilisiert werden.
6. Ein erfolgreiches Ergebnis wird wegen vieler hindernder Umstände nicht immer in jedem chirurgischen Fall erreicht. Dies gilt insbesondere für Wirbelsäulenoperationen, bei denen andere Leiden bzw. Zustände des Patienten die Ergebnisse beeinträchtigen können.
7. Unter keinen Umständen dürfen interne Fixierungsprodukte wiederverwendet werden.
8. Nur in spinaler Dekompression und Knochentransplantationstechniken ausgebildete und erfahrene Chirurgen dürfen das **AccuFit** Plattensystem für die anteriore lumbale interkorporelle Fusion verwenden. Präoperative Verfahren und Operationsmethoden, einschließlich der Kenntnis der Operationstechniken und der richtigen Auswahl und Platzierung der Implantate, sind wesentliche Aspekte bei der Verwendung dieser Vorrichtung.
9. Hinweis für den Arzt: Obwohl der Arzt als fachlich versierter Vermittler auftritt, müssen die in diesem Dokument enthaltenen wichtigen Informationen dem Patienten mitgeteilt werden.
10. Implantate nicht wiederverwenden. Gebrauchte, beschädigte oder anderweitig fehlerverdächtige Implantate entsorgen. **EIN IMPLANTAT DARF NIEMALS WIEDERVERWENDET WERDEN**. Alle Implantate müssen nach Gebrauch entsorgt werden. Selbst wenn es unbeschädigt zu sein scheint, so kann es dennoch leichte Schäden und interne Beanspruchungsmuster aufweisen, die eine Fehlfunktion verursachen können. Diese Einwegprodukte sind nicht dafür vorgesehen, nach der Verwendung an einem Patienten irgendwelchen Veränderungen unterzogen zu werden oder standzuhalten, z. B. Zerlegung, Reinigung oder Resterilisation. Eine Wiederverwendung kann die Geräteleistung und Patientensicherheit beeinträchtigen.

PRÄOPERATIV
1. Der Chirurg sollte die Verwendung des **AccuFit** Plattensystems für die anteriore lumbale interkorporelle Fusion nur bei Patienten in Erwägung ziehen, die die unter **Indikationen** aufgeführten Kriterien erfüllen.
2. Der Chirurg sollte die Verwendung dieses Implantats bei Patienten, auf die **Kontraindikationen** zutreffen, vermeiden.
3. Der Chirurg sollte sicherstellen, dass alle Implantate und Instrumente vor der Operation ausgepackt und sterilisiert werden und zur Verfügung stehen.
4. Die Implantate und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
5. Die Implantate und Instrumente sollten auf Oberflächenfehler und Kratzer untersucht werden und sollten nicht verwendet werden, wenn solche vorhanden sind.
6. Der Chirurg sollte über ein vollständiges Verständnis der Operationstechnik, des Grundprinzips des Designs, der Indikationen und Kontraindikationen verfügen.

INTRAOPERATIV
1. Die Anweisungen in der jeweiligen Operationsanleitung sind ggf. sorgfältig zu befolgen.
2. Nervenverletzungen verursachen neurologische Funktionsausfälle. Das Rückenmark und die Nervenwurzeln sind jederzeit mit äußerster Vorsicht zu umgehen.
3. Die Implantate und Instrumente sind mit Vorsicht zu behandeln. Unsachgemäßer Umgang mit den Komponenten kann Verletzungen des Patienten oder des OP-Personals verursachen.
4. Knochentransplantate müssen so in dem zu fusionierenden Bereich platziert werden, dass das Transplantat eng an den oberen und unteren Wirbelkörpern anliegt.
5. Das Einkerben und Verkratzen von Implantaten sollte vermieden werden.
6. Vor dem Verschluss von Weichteilen müssen alle Schrauben geprüft werden, um sicherzustellen, dass sich keine gelöst haben

POSTOPERATIV
1. Die postoperativen Anweisungen und Warnungen des Arztes für den Patienten und deren Einhaltung durch den Patienten sind von höchster Bedeutung.
2. Für bestmögliche Ergebnisse sollte den Patienten geraten werden, Heben, Drehen, körperliche Aktivitäten, Rauchen, Alkoholkonsum und jede andere Tätigkeit, die den Heilungsprozess behindert oder verzögert, zu vermeiden.
3. Der Patient sollte über die Begrenzung der Beweglichkeit am Ort der Spondylodese gewarnt werden.
4. Der Chirurg muss dem Patienten Anweisungen zum Umfang und Zeitpunkt nach der Operation für jegliche Gewichtsbelastung geben. Ein erhöhtes Biege-, Verschiebungs- und/oder Bruchrisiko des Implantats sowie ein unerwünschtes Operationsergebnis sind Konsequenzen jeglicher frühzeitiger oder übermäßiger Gewichtsbelastung, von Vibrationsbewegungen, Stürzen, Erschütterungen oder anderen Bewegungen, die eine korrekte Heilung und/oder Fusion verhindern.
5. Die entfernten Implantate sollten fachgerecht entsorgt werden und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

STERILISATION
Das **AccuFit** Plattensystem für die anteriore lumbale interkorporelle Fusion wird als unsteriles Implantat geliefert und muss vor der Verwendung sterilisiert werden. Vor der Sterilisation sämtliches Verpackungsmaterial entfernen. Implantate und Instrumente sollten im Autoklaven unter Verwendung eines der folgenden validierten Zyklus-Parameter sterilisiert werden.

Methode	Zyklus-Typ	Sterilisationstemperatur	Minimale Sterilisationszeit
Dampf	Schwerkraftverdrängung	132°C (270°F)	15 Minuten
Dampf	Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten

Um die Aufrechterhaltung der Sterilität zu gewährleisten, empfehlen wir
- die Nutzung einer Mindest-Trocknungszeit von 20 Minuten in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ST79:2010, *„Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health facilities" (Umfassendes Handbuch für Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen).*
- Für die USA: Verwenden Sie nur von der FDA zugelassene Sterilisationsabdeckungen, um das Sterilisationstablett einzuhüllen.

MAGNETRESONANZUMFELD
Das **AccuFit** Plattensystem für die anteriore lumbale interkorporelle Fusion wurde nicht auf die Sicherheit und Verträglichkeit bei Magnet-Resonanz-Untersuchungen getestet. Das **AccuFit** Plattensystem für die anteriore lumbale interkorporelle Fusion wurde nicht auf Erwärmung und Migration bei Magnet-Resonanz-Untersuchungen getestet.

LAGERUNGSANWEISUNGEN
Alle Produkte sollten an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden.

LIEFERZUSTAND
Die erforderlichen Komponenten und spezialisierten Instrumente werden unsteril in einem für die Dampfsterilisation geeigneten Behälter oder einzeln als Ersatzprodukt verpackt geliefert. Alle Komponenten und Instrumente können unabhängig voneinander erworben werden.

PFLEGE UND HANDHABUNG
- Alle Drehmomentgriffe sollten alle sechs Monate zur Neukalibrierung an den Hersteller zurückgesandt werden.
- Weitere Informationen sind den ASTM-Normen wie F1744-96, „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Leitfaden für Pflege und Handhabung von chirurgischen Instrumenten aus Edelstahl), zu entnehmen.
- Chirurgische Instrumente unterliegen Verschleiß aufgrund von normalem Gebrauch. Instrumente, die starker Beanspruchung oder übermäßiger Gewaltanwendung unterlagen, sind frakturanfällig. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren Verwendungszweck eingesetzt werden.
- **Precision Spine** empfiehlt, dass alle Instrumente vor dem Gebrauch einer Sichtprüfung auf Verschleiß und Beschädigung unterzogen und getestet werden, um sicherzustellen, dass die Instrumente einwandfrei funktionieren. **NICHT VERWENDEN**, falls Instrumente Verfärbungen aufweisen, über lose Schrauben/Stifte verfügen oder nicht mehr ausgerichtet oder gerissen sind oder andere Unregelmäßigkeiten aufweisen.

REINIGUNG UND DEKONTAMINATION

- Diese Anweisungen müssen vor dem erstmaligem Gebrauch und der Aufbereitung der Instrumente beachtet werden.
- Die Aufbereitung der Instrumente mithilfe der hier beschriebenen Methoden schränkt die Nutzungsdauer der Instrumente nicht ein. Die Nutzungsdauer des Produkts wird gewöhnlich durch Verschleiß und Abnutzung bestimmt.
- Transporttabletts sollten als wiederverwendbare Geräte betrachtet und auf sichtbare Verunreinigungen inspiziert werden und müssen gereinigt werden.
- **WARNUNG:** Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen wurden validiert. Falls nicht alle Schritte befolgt werden, hat dies u. U. ein unsachgemäß gereinigtes und sterilisiertes Instrument (nicht steril) zur Folge.
- **ACHTUNG:** Um die optimale Effizienz und Sicherheit der Instrumente beizubehalten, müssen die folgenden Anweisungen befolgt werden.
  - Die Verwendung von Metallbürsten, Scheuerschwämmen oder anderen Artikeln, die wahrscheinlich das Instrument beschädigen, ist zu vermeiden.
  - Chemikalien wie Chlor oder Natriumcarbonat sowie organische oder Ammoniak-haltige Säuren oder Lösungsmittel (z. B. Aceton), die wahrscheinlich das Instrument beschädigen, dürfen nicht verwendet werden.
  - Quecksilberlösungen werden nicht empfohlen, da sie Metallteile korrodieren lassen.
  - Falls zutreffend, die Instrumente vor der Reinigung und Sterilisation zerlegen. Mit Gelenkmechanismus versehene Instrumente müssen geöffnet werden, um die Reinigung aller Zwischenräume zu ermöglichen.
  - Sofort nach dem chirurgischen Eingriff, bevor organische Verunreinigungen an den Instrumenten antrocknen können, möglichst viele Verunreinigungen von jedem Instrument mit einem mit Wasser befeuchteten Gazetupfer oder Tuch beseitigen und die Gazetupfer oder Tücher wechseln, wenn sie verschmutzt sind.
  - Eine pH-neutrale, enzymatische Reinigungslösung mit warmem Leitungswasser (35-40 °C) gemäß Herstelleranweisungen vorbereiten.
  - Die Instrumente mindestens 10 Minuten lang in die Reinigungslösung eintauchen; dabei alle Mechanismen 5 Mal betätigen, damit der enzymatische Reiniger mit allen zusammenwirkenden Oberflächen in Kontakt kommt. Alle Instrumente gründlich mit einer Reinigungsbürste mit weichen Borsten bürsten, während sie in die enzymatischen Reinigungslösungen eingetaucht sind. Alle Lumen gründlich mit einer Bürste von entsprechender Größe, die alle Oberflächen berührt, bürsten. Die Einweichlösung nach jedem Gebrauch oder bei starker Verunreinigung wechseln.
  - Die Instrumente mindestens eine Minute lang mit warmem Leitungswasser (35-40 °C) abspülen.
  - Die Instrumente in frische enzymatische Reinigungslösung transferieren. Die Instrumente mindestens 15 Minuten lang mit Ultraschall behandeln, während sie in die Reinigungslösung eingetaucht sind.
  - Alle Instrumente und Lumen mit warmem, fließendem Wasser (35-40 °C) mindestens eine Minute lang gründlich abspülen, bis das Spülwasser sauber ist. Einen Schlauch oder Wasserstrahl verwenden, um Lumen, Löcher oder komplexe Zwischenräume zu spülen. Erneut mit entionisiertem Wasser spülen. Dabei wiederum einen Schlauch oder Wasserstrahl verwenden, um Lumen, Löcher oder komplexe Zwischenräume zu spülen.
  - Mit steriler Gaze, einem sauberen Tuch und/oder mit sauberer Druckluft trocknen. Die Instrumente auf Sauberkeit, Funktion und Feuchtigkeitsrückstände inspizieren. Alle Geräte, die nicht sichtbar sauber sind, müssen erneut aufbereitet werden.

SCHMIERUNG

Um die Instrumente während der Sterilisation und Aufbewahrung vor Flecken- und Rostbildung zu schützen, sollten sie nach jeder Reinigung mit einem wasserlöslichen, konservierten Schmierstoff geschmiert werden. Da bei einer wirksamen Ultraschallreinigung der gesamte Schmierstoff entfernt wird, ist eine erneute Schmierung wichtig. Der Schmierstoff sollte ein chemisches Konservierungsmittel enthalten, um Bakterienwachstum im Schmierstoff-Tauchbad zu vermeiden. Die Tauchbadlösung sollte mit entmineralisiertem Wasser hergestellt werden. Schmierstoffe mit Rostschutzmittel unterstützen die Vorbeugung von elektrolytischer Korrosion an Spitzen und Kanten. Das Instrument sollte sofort nach der Reinigung für 30 Sekunden eingetaucht werden; anschließend abtropfen lassen, nicht abwischen. Während der Sterilisation bleibt ein Schmierstofffilm auf den Instrumenten zurück, um sie während der Aufbewahrung zu schützen.

BESONDERER HINWEIS FÜR DREHMOMENTBEGRENZUNGSGRIFFE
(Dieser Hinweis gilt nur für Kunden, die Drehmomentbegrenzungsgriffe erwerben.)

Die folgenden Leitlinien werden für die Kalibrierungszyklen von Drehmomentbegrenzungsgriffen empfohlen. Es ist zu beachten, dass es sich dabei nur um Empfehlungen handelt. Die Benutzer werden aufgefordert, die jeweiligen Kalibrierungszyklen für jedes Produkt basierend auf der jeweiligen Situation oder Verwendung zu bestimmen. Das Produkt nach sechs Monaten Gebrauch oder nach 150 Autoklavierungszyklen oder nach ca. 3000 Betätigungen (Klicks) – je nachdem, welche Situation zuerst eintritt – zurücksenden.

MATERIALSPEZIFIKATIONEN

Alle Komponenten sind aus medizinischem Titan oder Titan-Legierung, die durch Standards wie ASTM F-136 oder ISO 5832-3 beschrieben werden, hergestellt. Die Produkte werden sauber und „UNSTERIL" geliefert..

KLINISCHE GESCHICHTE

Diese Gebrauchsanweisung beruht auf den derzeitigen Erfahrungen. Eventuelle Abweichungen von den beschriebenen Vorgehensweisen liegen im klinischen Ermessen des Arztes.

BESCHWERDEN ZUM PRODUKT

Jede Beschwerde oder Unzufriedenheit zur Produktqualität, Leistung, Kennzeichnung und/oder Sicherheit sollte an **Precision Spine** gemeldet werden. Wenn eines der Implantate oder Instrumente eine „Fehlfunktion" aufweist (d. h. eine seiner Leistungsbeschreibungen nicht erfüllt oder nicht wie vorgesehen funktioniert) und/oder im Verdacht steht, den Tod oder schwere Verletzungen des Patienten verursacht oder dazu beigetragen zu haben, sollte dies **Precision Spine** sofort per Telefon, Fax oder schriftlicher Korrespondenz mitgeteilt werden. Bei der Einreichung einer Beschwerde geben Sie bitte die Produktbeschreibung, Artikelnummer, Chargennummer, Ihren Namen und Ihre Adresse und die Art der Beschwerde an.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Der Leitfaden zur Operationstechnik für die Implantation des **AccuFit** Plattensystems für die anteriore lumbale interkorporelle Fusion ist auf Anfrage erhältlich. Weitere Informationen erteilt der Hersteller.

Precision Spine, Inc.
2050 Executive Drive
Pearl, MS 39208
USA
Telefon: 001-601-420-4244
Gebührenfrei (in den USA): 1-888-241-4773
Fax: 001-601-420-5501

EC REP
Atlantico Systems LTD
34 Oldfield
Kingston, Galway
Irland
Telefon: +35 391 44 3609

FÜR KENNZEICHNUNGSEIN-SCHRÄNKUNGEN SIEHE PACKUNGSBEILAGE | NON STERILE NICHT STERIL | NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH | RX Only VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG NUR FÜR USA | HERSTELLER

MODE D'EMPLOI
SYSTÈME DE PLAQUES POUR FUSION INTERCORPORELLE LOMBAIRE ANTÉRIEURE ACCUFIT™
ATTENTION: La loi fédérale américaine stipule que ce dispositif doit être vendu exclusivement par un médecin ou sur ordonnance médicale

LIMITE DE GARANTIE ET LIMITATION DE RECOURS

Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite, y compris la garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à des fins particulières, sur le(s) produit(s) **Precision Spine™** décrit(s) dans cette publication. En aucun cas **Precision Spine** ne sera tenu pour responsable de tout préjudice direct, accidentel ou consécutif, au-delà de ce qui est expressément prévu par la législation en vigueur. Nul ne dispose de l'autorité requise pour contraindre **Precision Spine** à toute déclaration ou garantie, excepté dans la mesure spécifiquement décrite aux présentes.

Les descriptions ou spécifications mentionnées dans les documents papier de **Precision Spine**, y compris la présente publication, visent uniquement à décrire le produit de manière générale, tel qu'il se présente au moment de la fabrication, et ne constituent, en aucun cas, des garanties expresses.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit** se compose d'une gamme de plaques et de vis de tailles différentes, avec les instruments nécessaires pour l'implantation du système. Les plaques sont disponibles dans les tailles suivantes : 21 mm, 23 mm, 25 mm et 27 mm. Les vis sont disponibles en diamètres de 5,0 mm et 5,5 mm et avec des longueurs de 25 mm, 30 mm ou 35 mm. Les plaques se fixent sur la face antérieure ou antérolatérale du corps vertébral du rachis lombaire/lombo-sacré (niveaux L1 à S1) et assurent la stabilisation qui permet au processus biologique d'arthrodèse rachidienne d'avoir lieu. Tous les composants sont fabriqués en titane ou en alliage de titane de qualité médicale, décrits par des normes telles que les normes ASTM F136 ou ISO 5832-3. Les produits sont livrés propres et « NON STÉRILES ».

INDICATIONS

Le système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit** est indiqué comme dispositif de fixation supplémentaire antérieur implanté par un abord chirurgical latéral ou antérolatéral au-dessus de la bifurcation des grands vaisseaux ou par un abord chirurgical antérieur au-dessous de la bifurcation des grands vaisseaux. Les dispositif est prévu pour la fixation temporaire jusqu'à ce que la fusion soit obtenue. Le système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit** est prévu pour la fixation lombaire antérieure (L1 à S1) dans les indications suivantes : discopathie dégénérative (DD) (définie comme des dorsalgie d'origine discogène avec dégénérescence discale confirmée par les antécédents du patient et les examens radiographiques), spondylolisthésis, traumatisme (c.-à-d., fracture ou luxation), déformations ou courbures (c.-à-d., scoliose, cyphose et/ou lordose), tumeur, pseudarthrose et antécédent d'échec de fusion.

PRÉCAUTIONS

Le système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure AccuFit doit exclusivement être implanté par des chirurgiens dûment expérimentés dans l'utilisation de tels implants et des techniques de chirurgie rachidienne spécialisée requises. Tous les implants du système sont à usage unique exclusivement. La réutilisation du dispositif pourrait entraîner ce qui suit :

1. Infection
2. Relâchement
3. Fracture/défaillance mécanique du dispositif
4. Impossibilité d'engager correctement les instruments chirurgicaux
5. Réaction pyrogène

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications du système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit** comprennent, mais sans s'y limiter:

1. Infection systémique
2. Inflammation locale au niveau du site osseux
3. Maladie articulaire rapidement progressive ou syndromes de résorption osseuse comme la maladie de Paget, l'ostéopénie, l'ostéoporose ou l'ostéomyélite
4. Allergies connues ou suspectées aux métaux
5. Tout autre état médical, chirurgical ou psychologique susceptible d'empêcher les bénéfices potentiels de la chirurgie de fixation interne, tels que la présence de tumeurs et d'anomalies congénitales, une vitesse de sédimentation accélérée inexpliquée par une autre pathologie, une élévation de la numération des globules blancs ou un écart prononcé de la numération différentielle des globules blancs
6. Antécédent d'abord vasculaire
7. Artériosclérose iliofémorale
8. Obésité morbide
9. Maladie mentale
10. Grossesse
11. Tout cas nécessitant un mélange de métaux de divers composants
12. Tout patient non disposé à respecter les instructions post-opératoires
13. Tous les cas ne figurant pas dans les indications
14. Réutilisation
15. Utilisation multiple

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Il a été constaté que les effets indésirables potentiels associés à la procédure surviennent avec l'utilisation de systèmes spinaux similaires. Tous les patients considérés comme des candidats à la fusion doivent être informés de la pathogenèse de leur anomalie spinale, du motif de la fusion avec instruments et des effets indésirables potentiels. Les effets indésirables potentiels sont les suivants, entre autres:

1. Perte de la courbure normale du rachis, perte de la correction, de hauteur et/ou réduction
2. Infection
3. Absence d'union ou union différée
4. Réaction à corps étranger envers les implants
5. Hémorragie
6. Perte des fonctions neurologiques, déchirure durale, douleur et/ou inconfort
7. Fracture du greffon osseux, fracture des corps vertébraux ou arrêt de croissance de la fusion au niveau, au-dessus et/ou au-dessous du site chirurgical
8. Courbure, relâchement, fracture, démontage, glissement et/ou migration des composants
9. Douleur ou inconfort
10. Changement de l'état mental
11. Bursite
12. Perte et/ou fracture osseuse due à la déviation des contraintes
13. Incapacité à reprendre des activités quotidiennes normales
14. Révision chirurgicale
15. Décès

AVERTISSEMENTS

Les avertissements suivants concernent ce dispositif.

1. Les risques potentiels identifiés et associés à l'utilisation de ce système, pouvant nécessiter une chirurgie supplémentaire, comprennent une fracture des composants du dispositif, une perte de fixation, une absence d'union, une fracture vertébrale, une nécrose osseuse, une lésion neurologique et/ou une lésion vasculaire ou viscérale.
2. Le système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit** n'est pas approuvé pour la fixation des vis aux éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.
3. La sélection des patients et le respect du protocole auront un impact considérable sur les résultats. Les patients souffrant d'obésité, de malnutrition et/ou d'une qualité osseuse médiocre sont de mauvais candidats à la fusion rachidienne. Les patients qui fument ou abusent de l'alcool sont de mauvais candidats à la fusion rachidienne.
4. Les patients fumeurs doivent être informés des conséquences du fait que l'incidence de l'absence d'union a été signalée comme plus élevée chez les patients fumeurs.
5. Les implants et instruments sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation. Les composants du dispositif doivent être stérilisés à l'aide de l'un des paramètres du cycle de stérilisation validé indiqué.
6. Un résultat positif n'est pas obtenu dans tous les cas d'intervention chirurgicale, compte tenu des nombreuses circonstances atténuantes. Ceci se révèle particulièrement vrai dans les cas d'interventions chirurgicales au niveau du rachis lorsque d'autres affections du patient peuvent compromettre le résultat.
7. Ne jamais réutiliser un dispositif de fixation interne.
8. Seuls les chirurgiens expérimentés et formés aux techniques de décompression spinale et de greffe osseuse doivent utiliser le système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit**. Les procédures pré-opératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, ainsi que la sélection et le positionnement appropriés des implants, constituent des considérations essentielles pour l'utilisation de ce dispositif.
9. Remarque destinée aux médecins : Bien que le médecin soit l'intermédiaire compétent, les informations médicales importantes figurant aux présentes doivent être communiquées au patient.
10. Ne pas réutiliser les implants. Mettre au rebut les implants usagés, endommagés ou suspects. **UN IMPLANT NE DOIT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉ**. Tout implant une fois utilisé doit être mis au rebut. Même s'il semble intact, il peut comporter de petits défauts ou des schémas de contrainte interne susceptibles d'entraîner une défaillance. Ces dispositifs à usage unique n'ont pas été conçus pour subir ou résister à toute forme d'altération, telle que démontage, nettoyage ou restérilisation, après utilisation sur un seul patient. Une réutilisation risque de compromettre la performance du dispositif et la sécurité du patient.

PRÉ-OPÉRATOIRE

1. Le chirurgien doit uniquement envisager d'utiliser le système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit** chez les patients répondant aux critères figurant dans la section **Indications**.
2. Le chirurgien doit éviter d'utiliser ce dispositif chez les patients présentant des **contre-indications**.
3. Le chirurgien doit s'assurer que tous les implants et instruments sont déballés, stérilisés et à sa disposition avant l'intervention.
4. Les implants et instruments sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation.
5. Les implants et instruments doivent être inspectés à la recherche de rayures et de défauts superficiels et ne doivent jamais être utilisés s'ils présentent lesdites imperfections.
6. Le chirurgien doit parfaitement comprendre la technique chirurgicale, le motif de la conception, les indications et les contre-indications.

PEROPÉRATOIRE

1. Les instructions figurant dans tout manuel sur les techniques chirurgicales applicable et disponible doivent être scrupuleusement respectées.
2. Des lésions nerveuses entraîneront une perte des fonctions neurologiques. Il convient de se montrer extrêmement prudent afin d'éviter systématiquement la moelle épinière et les racines nerveuses.
3. Les implants et les instruments doivent être utilisés avec soin. Une mauvaise utilisation des composants peut provoquer des blessures du patient ou du personnel opératoire.
4. Les greffons osseux doivent être placés dans la région à fusionner de sorte que le greffon s'adapte étroitement contre le corps vertébral supérieur et inférieur.
5. Éviter d'entailler ou de rayer les implants.
6. Avant de refermer les tissus mous, vérifier chaque vis pour s'assurer qu'aucune d'entre elles ne s'est desserrée.

POST-OPÉRATOIRE

1. Les conseils post-opératoires du médecin, les avertissements donnés au patient et le respect de ces consignes par le patient sont extrêmement importants.
2. Pour obtenir le meilleur résultat possible, il convient de conseiller aux patients d'éviter les mouvements de levée et de torsion, les activités physiques, de fumer et de consommer de l'alcool et de pratiquer toute autre activité susceptible de compromettre ou de retarder le processus de cicatrisation.
3. Le patient doit être informé de la limite de courbure au point de fusion rachidienne.
4. Le chirurgien doit informer le patient de la période pendant laquelle il devra éviter de soulever des poids après l'intervention. Le risque accru de courbure, de luxation et/ou rupture de l'implant, ainsi qu'un résultat chirurgical indésirable sont les conséquences de tout type de levée de poids prématuré ou excessif, ainsi que des mouvements vibratoires, chutes, secousses ou autres mouvements empêchant le bon déroulement de la cicatrisation et/ou la fusion.
5. Les implants retirés doivent être mis au rebut conformément à la loi et ne doivent être réutilisés en aucun cas.

STÉRILISATION

Le système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit** est fourni en tant qu'implant non stérile et doit être stérilisé avant utilisation. Retirer l'intégralité de l'emballage avant la stérilisation. Les implants et instruments doivent être stérilisés à l'autoclave à l'aide de l'un des paramètres du cycle validé suivants.

Méthode	Type de cycle	Température de stérilisation	Durée minimale d'exposition
Vapeur	Déplacement par gravité	132°C (270°F)	15 minutes
Vapeur	Pré-vide	132°C (270°F)	4 minutes

Pour assurer la maintenance de la stérilité, nous recommandons:

- l'utilisation d'un temps de séchage minimal de 20 minutes, conformément à la norme ANSI/AAMI ST79:2010, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health facilities (Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans des établissements de soin).*
- Pour les États-Unis: utiliser exclusivement des enveloppes de stérilisation agréées par la FDA pour emballer le plateau de stérilisation.

ENVIRONNEMENT DE RÉSONNANCE MAGNÉTIQUE

La sécurité et la compatibilité du système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit** n'ont pas été évaluées dans un environnement de résonance magnétique. L'échauffement et la migration du système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit** n'ont pas été testés dans un environnement de résonance magnétique.

INSTRUCTIONS DE CONSERVATION

Tous les produits doivent être conservés dans un lieu sec, à l'abri de la chaleur.

CONDITIONNEMENT

Les composants requis et les instruments spécialisés sont fournis non stériles dans un conteneur adapté à la stérilisation à la vapeur ou sous emballage individuel en tant que produits de remplacement. Tous les composants et instruments peuvent être achetés individuellement.

ENTRETIEN ET MANIPULATION

- Toutes les poignées dynamométriques doivent être retournées au fabricant pour étalonnage tous les six mois.
- Pour plus d'informations, se référer aux normes ASTM telles que F1744-96, « Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments ».
- Les instruments chirurgicaux utilisés normalement subissent une usure. Les instruments qui font l'objet d'une utilisation extensive ou sont soumis à une force excessive sont susceptibles de se casser. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés uniquement aux fins prévues.
- **Precision Spine** recommande que tous les instruments soient inspectés visuellement pour l'usure et les déformations, ainsi que testés pour s'assurer de leur bon fonctionnement avant de les utiliser. Si des instruments sont décolorés, ont des vis ou des broches desserrées, sont faussés, fissurés ou présentent d'autres irrégularités, **NE PAS LES UTILISER**.

NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION

- Ces instructions doivent être suivies avant la première utilisation et le retraitement des instruments.
- Le retraitement des instruments en utilisant les méthodes décrites dans le présent document n'aura aucun impact sur la durée de vie utile des instruments. La durée de vie utile du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages dus à son utilisation.
- Les plateaux de transport doivent être considérés comme des dispositifs réutilisables, inspectés pour détecter les salissures visibles et nettoyés.
- **AVERTISSEMENT**: Les instructions de nettoyage et de stérilisation suivantes ont été validées. Le non-respect de toutes les étapes peut avoir pour conséquence un instrument mal nettoyé et mal stérilisé (non stérile).
- **ATTENTION**: Afin de préserver une efficacité et une sécurité des instruments optimales, il est impératif de respecter les instructions suivantes.
  - Il faut absolument éviter l'utilisation de brosses métalliques, de tampons à récurer et autres articles susceptibles d'endommager l'instrument.
  - Les produits chimiques, comme le chlore ou la soude, ainsi que les acides organiques ou ammoniaqués ou les solvants (comme l'acétone, par exemple) qui sont susceptibles d'endommager l'instrument, ne doivent pas être utilisés.
  - Les solutions contenant du mercure ne sont pas recommandées, car elles provoquent une corrosion des parties métalliques.
  - Quand cela est possible, démonter les instruments avant de les nettoyer et de les stériliser. Les instruments articulés doivent être ouverts afin de permettre le nettoyage de tous les interstices.
  - Aussitôt après l'intervention chirurgicale, pour ne pas laisser les débris organiques sécher sur les instruments, enlever autant de débris que possible de chaque instrument en utilisant un tampon de gaze ou une lingette imbibé(e) d'eau, en changeant le tampon de gaze ou la lingette dès qu'il/elle devient sale.
  - Préparer une solution de nettoyage enzymatique à pH neutre avec de l'eau chaude du robinet (35 °C-40 °C) selon les instructions du fabricant.
  - Immerger les instruments dans la solution de nettoyage pendant au moins 10 minutes, en actionnant tous les mécanismes 5 fois, de sorte que la solution de nettoyage enzymatique entre en contact avec toutes les surfaces accouplées. Récurer à fond tous les instruments avec une brosse de nettoyage à poils doux en immersion totale dans des solutions de nettoyage enzymatiques. S'assurer que le lavage en profondeur inclut également les lumières, grâce à une brosse de taille appropriée qui entre en contact avec toutes les surfaces. Changer la solution de trempage après chaque utilisation ou dès qu'elle devient très sale.
  - Rincer les instruments à l'eau chaude du robinet (35 °C-40 °C) pendant au moins une minute.
  - Transférer les instruments dans une solution de nettoyage enzymatique propre. Passer les instruments aux ultrasons tandis qu'ils sont immergés dans la solution de nettoyage pendant au moins 15 minutes.
  - Bien rincer tous les instruments et toutes les lumières à l'eau courante chaude (35 °C-40 °C) pendant au moins une minute chacun jusqu'à ce que l'eau de rinçage reste claire. Utiliser un tuyau souple ou un jet d'eau pour rincer les lumières, les trous ou les interfaces complexes. Effectuer un second rinçage à l'eau désionisée, en utilisant à nouveau un tuyau ou un jet d'eau pour rincer les lumières, les trous ou les interfaces complexes.
  - Sécher avec une compresse de gaze stérile, un chiffon propre et/ou de l'air comprimé propre. Inspecter les instruments pour en vérifier la propreté, le bon fonctionnement et l'absence d'humidité résiduelle. Tout dispositif qui n'est pas visiblement propre doit être retraité.

LUBRIFICATION

Pour protéger les instruments des taches et de la rouille lors de la stérilisation et du stockage, il faut les lubrifier avec un lubrifiant longue conservation, soluble à l'eau, après chaque nettoyage. Comme un nettoyage efficace aux ultrasons supprime tout lubrifiant, il est important de répéter la lubrification. Le lubrifiant doit contenir un agent de conservation chimique pour empêcher la prolifération bactérienne dans le bain de lubrifiant. La solution du bain doit être réalisée avec de l'eau déminéralisée. Un lubrifiant contenant un inhibiteur de rouille aide à prévenir la corrosion électrolytique des pointes et des arêtes. Immédiatement après le nettoyage, l'instrument doit être immergé pendant 30 secondes, puis il faut le laisser égoutter, sans l'essuyer. Un film de lubrifiant restera après la stérilisation afin de protéger les instruments pendant le stockage.

REMARQUE SPÉCIALE POUR LES POIGNÉES DYNAMOMÉTRIQUES
(Cette remarque ne concerne que les clients qui ont acheté des poignées dynamométriques.)

Voici quelques propositions de directives pour les cycles d'étalonnage des poignées dynamométriques. Noter qu'il ne s'agit là que de recommandations générales, et que les utilisateurs sont encouragés à définir des cycles d'étalonnage spécifiques pour chaque produit en fonction de leur situation ou de leur utilisation particulières. Retourner le produit après six mois d'utilisation, ou après 150 cycles d'autoclave, ou après environ 3 000 activations (clics) selon ce qui arrive en premier.

SPÉCIFICATION MATÉRIELLE

Tous les composants sont fabriqués en titane ou en alliage de titane de qualité médicale, décrits par des normes telles que les normes ASTM F136 ou ISO 5832-3. Les produits sont livrés propres et « NON STÉRILES ».

HISTORIQUE CLINIQUE

Le présent mode d'emploi est basé sur l'expérience actuelle. S'il le souhaite, le médecin peut modifier la procédure en fonction de son jugement clinique.

PLAINTES CONCERNANT LE PRODUIT

Toute plainte ou réclamation concernant la qualité, les performances, l'étiquetage et/ou la sécurité du produit doit être signalée à **Precision Spine**. En cas de « dysfonctionnement » de certains implants ou instruments (c.-à-d., s'ils ne répondent pas à certaines de leurs spécifications de performance ou ne sont pas utilisables comme prévu) et/ou s'ils sont soupçonnés d'avoir contribué au décès ou à une blessure grave du patient, il convient d'en informer immédiatement **Precision Spine** par téléphone, fax ou courrier. Lors du dépôt d'une plainte, veuillez indiquer la description du produit, le numéro de produit, le numéro du lot, votre nom et votre adresse, ainsi que la nature de la plainte.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Les guides sur la technique chirurgicale pour l'implantation du système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit** sont disponibles sur demande. Pour de plus amples informations, veuillez contacter le fabricant.

Precision Spine, Inc.
2050 Executive Drive
Pearl, MS 39208
États-Unis
Téléphone: 001-601-420-4244
Appel gratuit: 1-888-241-4773
Fax: 001-601-420-5501

EC REP
Atlantico Systems LTD
34 Oldfield
Kingston, Galway
Irlande
Téléphone: +35 391 44 3609

POUR LES LIMITATIONS CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE, VOIR LA NOTICE DANS L'EMBALLAGE | NON STERILE NON STÉRILE | À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT | RX Only VENTE SUR PRESCRIPTION MEDICALE UNIQUEMENT AUX ETATS-UNIS | FABRIQUÉ PAR

GEBRUIKSAANWIJZING
ACCUFIT™ ANTERIEUR LUMBAAL INTERBODY FUSIEPLATENSYSTEEM
LET OP: Amerikaanse federale wetgeving beperkt dit apparaat voor verkoop door, of op voorschrift van een arts

AANSPRAKELIJKHEIDSAFWIJZING VAN DE GARANTIE EN BEPERKING VAN REDRES

Er is geen uitdrukkelijke of geïmpliceerde garantie, inclusief geen enkele geïmpliceerde garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, op het/de **Precision Spine™** product(en) dat/die in deze publicatie beschreven staat/staan. Onder geen omstandigheden zal **Precision Spine** aansprakelijk zijn voor enige directe, incidentele of gevolgschade, anders dan waarin uitdrukkelijk voorzien is door specifieke wetten. Geen enkele persoon bezit de bevoegdheid om **Precision Spine** te verplichten tot enige vertegenwoordiging of garantie, behalve zoals specifiek hierin verklaard.

De beschrijvingen of specificaties in de gedrukte materialen van **Precision Spine**, inclusief deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld als algemene beschrijving van het product ten tijde van de fabricage en vormen geen uitdrukkelijke garanties.

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Het **AccuFit** anterieure lumbale interbody fusieplatensysteem bestaat uit een reeks platen en schroefmaten, samen met de nodige instrumenten voor het implanteren van het systeem. De platen zijn beschikbaar in de volgende maten: 21 mm, 23 mm, 25 mm en 27 mm. De schroeven zijn beschikbaar in diameters van 5,0 mm en 5,5 mm en in lengtes van 25 mm, 30 mm, 35 mm. De platen worden aan het anterieure of anterolaterale aspect van het vertebrale lichaam van de lumbale/lumbosacrale ruggengraat (niveau L1-S1) bevestigd en verschaffen stabilisatie zodat het biologische proces van spinale fusie kan plaatsvinden. Alle componenten zijn gemaakt van titaan of titaanlegering van medische kwaliteit, die o.a. zijn beschreven in de normen van ASTM F136 of ISO 5832-3. De producten worden gereinigd en "NIET-STERIEL" geleverd.

INDICATIES

Het **AccuFit** anterieure lumbale interbody fusieplatensysteem is geïndiceerd voor gebruik als een anterieur geplaatst aanvullend fixatie-apparaat dat via laterale of anterolaterale chirurgische toegang boven de vertakking van de grote ader, of via de anterieure chirurgische toegang onder de bifurcatie van de grote aders wordt aangebracht. Het apparaat is bedoeld als tijdelijke fixatie totdat de fusie tot stand is gebracht. Het **AccuFit** anterieure lumbale interbody fusieplatensysteem is bedoeld voor anterieure lumbale (L1-S1) fixatie voor de volgende indicaties: degeneratieve discusaandoening (DDD), gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de discus, bevestigd door voorgeschiedenis en radiografisch onderzoek, spondylolisthese, trauma (i.e. fractuur of dislocatie), misvormingen of curvaturen (i.e. scoliose, kyfose en/of lordose), tumor, pseudoartrose en mislukte vroegere fusie.

VOORZORGSMAATREGELEN

Het **AccuFit** anterieure lumbale interbody fusieplatensysteem mag alleen geïmplanteerd worden door chirurgen die volledig ervaren zijn in het gebruik van dergelijke implantaten en in de vereiste gespecialiseerde spinale operatietechnieken. Alle systeemimplantaten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het apparaat kan het volgende veroorzaken:

1. infectie
2. losraken
3. fractuur/mechanisch falen van het apparaat
4. onvermogen om de chirurgische instrumenten op de juiste wijze te gebruiken
5. pyrogene reactie

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties van het **AccuFit** anterieure lumbale interbody fusieplatensysteem omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

1. een systemische infectie
2. een lokale inflammatie ter hoogte van het bot
3. snel voortschrijdende gewrichtsziekte of botabsorptiesyndroome zoals de ziekte van Paget, osteopenie, osteoporose of osteomyelitis
4. bekende of vermoede metaalallergieën
5. met enige andere medische, chirurgische of psychologische aandoening die de mogelijke voordelen van interne fixatiechirurgie zou uitsluiten, zoals de aanwezigheid van tumoren, aangeboren afwijkingen, verhoogde BSE-waarde niet te wijten aan een andere ziekte, verhoogde telling van leukocyten of een aanzienlijke verandering in de differentiële telling van leukocyten
6. vroegere vasculaire toegang
7. iliofemorale arteriosclerose
8. pathologische obesitas
9. geestelijke gestoordheid
10. zwangerschap
11. ieder geval waarin metalen worden vermengd uit verschillende componenten
12. iedere patiënt die niet wil meewerken aan de postoperatieve instructies
13. alle gevallen die niet zijn vermeld in de indicaties
14. hergebruik
15. meervoudig gebruik

POTENTIËLE BIJWERKINGEN

Van de volgende potentiële bijwerkingen geassocieerd met de procedure is getoond dat zij gebeuren bij het gebruik van vergelijkbare spinale systemen. Alle patiënten die worden geacht kandidaten te zijn voor een fusie-ingreep dienen te worden geïnformeerd betreffende de pathogenese van hun spinale afwijking, de reden voor de fusie met instrumenten en de potentiële bijwerkingen. De volgende zijn potentiële bijwerkingen, maar zijn niet beperkt tot:

1. verlies van de juiste rugwelving, correctie, hoogte en/of reductie
2. infectie
3. niet-aanhechting of vertraagde aanhechting
4. vreemde lichaamsreactie op de implantaten
5. bloeding
6. verlies van neurologische functie, durascheur, pijn en/of ongemak
7. bottransplantaatfractuur, rugwervelfractuur of gestopte groei van de fusie op, boven en/of onder het operatieniveau
8. buigen, losraken, fractuur, demontage, slippen en/of migratie van de componenten
9. pijn of ongemak
10. wijziging van de geestelijke status
11. bursitis
12. botverlies en/of botfractuur vanwege stress-shielding
13. onvermogen activiteiten of normale dagelijkse activiteiten te hervatten
14. revisiechirurgie
15. overlijden

WAARSCHUWINGEN

Hier volgen waarschuwingen voor dit apparaat.

1. De potentiële risico's geïdentificeerd bij het gebruik van dit apparatensysteem, wat bijkomende chirurgie kan vereisen, omvatten het breken van de componenten van het apparaat, verlies van fixatie, non-union, fractuur van de rugwervels, necrose van het bot, neurologisch letsel en/of vasculair of visceraal letsel.
2. Het **AccuFit** anterieure lumbale interbody fusieplatensysteem is niet goedgekeurd voor bevestiging met schroeven of fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale ruggengraat.
3. De selectie van, en naleving door de patiënten zal van grote invloed zijn op de resultaten. Patiënten die lijden aan zwaarlijvigheid, ondervoeding en/of slechte botkwaliteit zijn slechte kandidaten voor spinale fusie. Patiënten die roken of alcohol misbruiken zijn slechte kandidaten voor spinale fusie.
4. Patiënten die roken dienen te worden ingelicht over de gevolgen van het feit dat een verhoogd voorkomen van niet-aanhechting gerapporteerd is bij patiënten die roken.
5. De implantaten en instrumenten worden niet-steriel geleverd en dienen vóór gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd. De componenten van het apparaat dienen te worden gesteriliseerd met gebruik van een van de vermelde gevalideerde sterilisatiecyclusparameters.
6. Er wordt niet altijd een succesvol resultaat verkregen bij ieder operatiegeval vanwege vele bijkomende omstandigheden. Dit is vooral het geval bij spinale ingrepen waarbij andere patiëntcondities de resultaten in gevaar kunnen brengen.
7. Nooit onder enige omstandigheid een intern fixatieapparaat hergebruiken.
8. Alleen chirurgen die opgeleid en ervaren zijn in spinale decompressie- en bottransplantatietechnieken mogen het **AccuFit** anterieure lumbale interbody fusieplatensysteem gebruiken. Pre-operatieve en operatieprocedures, inclusief kennis van de chirurgische technieken en de juiste selectie en plaatsing van de implantaten zijn essentiële overwegingen in het gebruik van dit apparaat.
9. Aantekening voor de arts: Hoewel de arts de geleerde tussenpersoon is, dient de belangrijke medische informatie die in dit document wordt verschaft, te worden doorgegeven aan de patiënt.
10. Gebruik implantaten niet opnieuw. Gooi gebruikte, beschadigde of anderszins verdachte implantaten weg. **EEN IMPLANTAAT MAG NOOIT OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT**. Elk implantaat moet na gebruik worden weggegooid. Zelfs als het implantaat er onbeschadigd uitziet, kan het kleine defecten en inwendige belastingspatronen hebben die tot falen kunnen leiden. Deze hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn niet ontworpen om na gebruik bij één patiënt enige vorm van wijziging te ondergaan of te kunnen doorstaan, zoals demontage, reiniging of hersterilisatie. Hergebruik kan de werking van het hulpmiddel en de veiligheid van de patiënt nadelig beïnvloeden.

PRE-OPERATIEF

1. De chirurg mag het gebruik van het **AccuFit** anterieure lumbale interbody fusieplatensysteem alleen overwegen bij die patiënten die aan de criteria van de **Indicaties** voldoen.
2. De chirurg dient het gebruik van dit apparaat te vermijden bij patiënten die **contra-indicaties** hebben.
3. De chirurg dient ervoor te zorgen dat alle implantaten en instrumenten uitgepakt, gesteriliseerd en beschikbaar zijn vóór de chirurgie.
4. De implantaten en instrumenten worden niet-steriel geleverd en dienen te worden gereinigd en gesteriliseerd vóór gebruik.
5. De implantaten en instrumenten dienen te worden geïnspecteerd op gebreken en krassen op het oppervlak, en dienen niet te worden gebruikt indien deze aanwezig zijn.
6. De chirurg dient een volledig begrip te hebben van de chirurgische techniek, het ontwerpprincipe, de indicaties en contra-indicaties.

INTRA-OPERATIEF

1. De instructies in alle toepasselijke chirurgische technische handleidingen dienen nauwkeurig te worden gevolgd.
2. Schade aan de zenuwen zal verlies van neurologische functies veroorzaken. Er dient de uiterste voorzichtigheid in acht te worden genomen om het ruggenmerg en de zenuwwortels altijd te vermijden.
3. Er dient voorzichtig gebruik te worden gemaakt van de implantaten en instrumenten. Het verkeerd gebruik van de componenten kan letsel aan de patiënt of het operatiepersoneel veroorzaken.
4. Bottransplantaat moet zodanig in het te fuseren gebied worden aangebracht dat het transplantaat goed tegen het hogere en lagere wervellichaam past.
5. De implantaten kerven en krassen dient te worden vermeden.
6. Controleer iedere schroef alvorens het zacht weefsel te sluiten, zodat u zeker weet dat geen enkele schroef losser is geworden.

POSTOPERATIEF

1. De postoperatieve aanwijzingen van de arts, de waarschuwingen aan de patiënt en de overeenkomende naleving door de patiënt zijn uiterst belangrijk.
2. Voor de best mogelijke resultaten dienen de patiënten te worden geadviseerd tillen, draaien, lichamelijke activiteiten, roken, alcohol gebruiken en alle andere activiteiten die het genezingsproces in gevaar zouden kunnen brengen te vermijden.
3. De patiënt dient te worden gewaarschuwd betreffende de beperking van buigen op het punt van de spinale fusie.
4. De chirurg dient de patiënt te instrueren betreffende het gewicht en de duur voor elke gewichtsdragende activiteit na de chirurgie. Het verhoogde risico van buigen, dislocatie en/of breken van de implantaten, alsmede van een ongewenst operatieresultaat zijn de gevolgen van om het even welk type vroeg of excessief dragen van gewicht, vibratiebeweging, vallen, schokken of andere bewegingen die een juiste genezing en/of fusie verhinderen.
5. De verwijderde implantaten dienen op de juiste wijze te worden afgevoerd en mogen onder geen enkele omstandigheid opnieuw worden gebruikt.

STERILISATIE

Het **AccuFit** anterieure lumbale interbody fusieplatensysteem wordt geleverd als een niet-steriel implantaat en moet vóór gebruik worden gesteriliseerd. Verwijder vóór de sterilisatie alle verpakking. De implantaten en instrumenten dienen te worden gesteriliseerd in een autoclaaf met gebruik van een van de volgende gevalideerde cyclusparameters.

Methode	Cyclustype	Sterilisatietemperatuur	Minimale blootstellingstijd
Stoom	Zwaartekrachtverplaatsing	132°C (270°F)	15 minuten
Stoom	Voorvacuüm	132°C (270°F)	4 minuten

Ter verzekering van het behouden van de steriliteit bevelen wij aan:

- Het gebruik van een minimale droogtijd van 20 minuten in overeenstemming met ANSI/AAMI ST79:2010, *"Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health facilities" (Volledige gids voor stoomsterilisatie en steriliteitswaarborg in gezondheidsvoorzieningen).*
- Voor de VS: Gebruik uitsluitend door de Amerikaanse FDA toegestane sterilisatiewikkels voor het insluiten van de sterilisatietray.

MAGNETISCHE RESONANTIEOMGEVING

Het **AccuFit** anterieure lumbale interbody fusieplatensysteem is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een magnetische resonantieomgeving. Het **AccuFit** anterieure lumbale interbody fusieplatensysteem is niet getest voor verwarming of migratie in een magnetische resonantieomgeving.

OPSLAGINSTRUCTIES

Alle producten dienen te worden opgeslagen in een koele en droge plaats.

HOE GELEVERD

De vereiste componenten en specialisatie-instrumenten worden niet-steriel geleverd in een houder die geschikt is voor stoomsterilisatie of afzonderlijk verpakt als vervangingsproduct. Alle componenten en instrumenten mogen onafhankelijk gekocht worden.

VERZORGING EN HANTERING

- Alle handgrepen met draaimomentbegrenzing dienen elke zes maanden naar de fabrikant te worden geretourneerd voor herkalibratie.
- Raadpleeg ASTM-normen, zoals F1744-96 "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standaardgids voor verzorging en hantering van roestvrijstalen chirurgische instrumenten), voor meer informatie.
- Chirurgische instrumenten zijn bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage. Instrumenten die veel zijn gebruikt of waarop grote krachten zijn uitgeoefend, zijn gevoelig voor breuk. Chirurgische instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt voor het doel waarvoor ze bestemd zijn.
- **Precision Spine** beveelt aan om alle instrumenten vóór gebruik visueel te inspecteren op slijtage en gebreken en ze te testen om na te gaan of ze goed werken. Gebruik instrumenten **NIET** als ze verkleurd zijn, losse schroeven/pennen hebben, niet uitgelijnd zijn, scheuren vertonen of andere onregelmatigheden hebben.

REINIGING EN DECONTAMINATIE

- Deze instructies dienen te worden opgevolgd voordat de instrumenten voor het eerst worden gebruikt en voordat ze geschikt worden gemaakt voor hergebruik.
- Als de instrumenten volgens de hier beschreven methoden geschikt worden gemaakt voor hergebruik, wordt de nuttige levensduur van de instrumenten hierdoor niet beperkt. De levensduur van het product wordt doorgaans bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van gebruik.
- Transporttrays dienen te worden beschouwd als herbruikbare hulpmiddelen; ze moeten worden geïnspecteerd op zichtbaar vuil en worden gereinigd.
- **WAARSCHUWING**: De volgende reinigings- en sterilisatie-instructies zijn gevalideerd. Als niet alle stappen worden uitgevoerd, kan dit ertoe leiden dat het instrument niet goed gereinigd en gesteriliseerd is (niet-steriel).
- **LET OP**: Om de optimale efficiëntie en veiligheid van de instrumenten te handhaven, dienen de volgende instructies te worden opgevolgd.
  - Het gebruik van metalen borstels, schuursponzen of andere voorwerpen die het instrument waarschijnlijk zullen beschadigen, dient te worden vermeden.
  - Chemicaliën zoals chloor of soda en organische of ammoniakbevattende zuren of oplossmiddelen (bijv. aceton) die het apparaat kunnen beschadigen, dienen niet te worden gebruikt.
  - Kwikhoudende oplossingen worden niet aanbevolen, omdat ze metalen onderdelen aantasten.
  - Haal instrumenten uit elkaar alvorens ze te reinigen en te steriliseren, indien van toepassing. Scharnierende instrumenten dienen te worden geopend, zodat alle nauwe tussenruimtes kunnen worden gereinigd.
  - Om te voorkomen dat organische resten op de instrumenten opdrogen, dienen direct na de chirurgische ingreep zo veel mogelijk resten van de instrumenten te worden verwijderd met behulp van een met water bevochtigd gaasje of doekje, waarbij het gaasje of doekje dient te worden verwisseld zodra het vuil is.
  - Maak met warm kraanwater (35 °C-40 °C) een enzymatische reinigingsoplossing met neutrale pH volgens de instructies van de fabrikant.
  - Dompel de instrumenten ten minste 10 minuten in de reinigingsoplossing onder en activeer eventuele mechanismen 5 keer, zodat het enzymatische reinigingsmiddel met alle corresponderende oppervlakken in contact komt. Boen alle instrumenten grondig schoon met een zachte reinigingsborstel terwijl ze in de enzymatische reinigingsoplossing zijn ondergedompeld. Zorg ervoor dat hierbij ook alle lumina grondig worden geboend met een borstel van het juiste formaat die alle oppervlakken raakt. Vervang de weekoplossing na elk gebruik of indien deze zichtbaar vervuild is.
  - Spoel de instrumenten gedurende ten minste 1 minuut met warm kraanwater (35 °C-40 °C) af.
  - Leg de instrumenten in een nieuwe enzymatische reinigingsoplossing. Reinig de instrumenten ultrasoon gedurende ten minste 15 minuten terwijl ze in de reinigingsoplossing zijn ondergedompeld.
  - Spoel alle instrumenten en lumina grondig af met warm stromend water (35 °C-40 °C), elk instrument gedurende ten minste 1 minuut totdat het spoelwater schoon is. Gebruik een slang of waterstraal om lumina, openingen of lastige oppervlakken te spoelen. Spoel nogmaals, dit keer met gede-ioniseerd water; gebruik ook hierbij een slang of waterstraal om lumina, openingen of lastige oppervlakken te spoelen.
  - Maak droog met een steriel gaasje, schone doek en/of schone perslucht. Inspecteer de instrumenten en kijk of ze schoon zijn, of ze goed functioneren en of er geen restvocht aanwezig is. Elk hulpmiddel dat op het oog niet schoon is, moet opnieuw worden verwerkt.

SMERING

Om instrumenten tijdens sterilisatie en opslag te beschermen tegen vlek- en roestvorming, dienen ze na elke reiniging te worden ingevet met een in water oplosbaar, verduurzaamd smeermiddel. Omdat bij een effectieve ultrasone reiniging al het smeermiddel wordt verwijderd, is opnieuw smeren belangrijk. Het smeermiddel moet een chemisch conserveermiddel bevatten om bacteriegroei in het smeermiddelbad te voorkomen. De badoplossing dient met gedemineraliseerd water te worden gemaakt. Een smeermiddel dat een roestwerend middel bevat, voorkomt elektrolytische corrosie op punten en randen. Direct na reiniging dient men het instrument gedurende 30 seconden onder te dompelen en vervolgens te laten afdruipen; het mag niet worden afgeveegd. Na sterilisatie blijft er een dunne laag smeermiddel achter om het instrument tijdens de opslag te beschermen.

SPECIALE OPMERKING VOOR HANDGREPEN MET DRAAIMOMENTBEGRENZING
(Deze opmerking is alleen van toepassing voor klanten die handgrepen met draaimomentbegrenzing aanschaffen.)

De volgende richtlijnen worden voorgesteld voor kalibratiecycli voor handgrepen met draaimomentbegrenzing. Dit zijn slechts algemene aanbevelingen; gebruikers wordt aangeraden voor elk product specifieke kalibratiecycli vast te stellen, afhankelijk van hun individuele situatie of het gebruik. Retourneer het product na zes maanden gebruik, na 150 autoclaafcycli of na ongeveer 3000 aandraaiingen (klikken), afhankelijk van wat het eerst komt.

MATERIAALSPECIFICATIE

Alle componenten zijn gemaakt van titaan of titaanlegering van medische kwaliteit, die o.a. zijn beschreven in de normen van ASTM F136 of ISO 5832-3. De producten worden gereinigd en "NIET-STERIEL" geleverd.

KLINISCHE GESCHIEDENIS

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de huidige ervaringen. De arts wil mogelijk de procedure variëren in overeenstemming met zijn of haar klinische oordeel.

KLACHTEN BETREFFENDE HET PRODUCT

Iedere klacht of ontevredenheid met de kwaliteit, prestatie, labeling en/of veiligheid van het product dient te worden gerapporteerd aan **Precision Spine**. Indien enige van de implantaten of instrumenten "slecht werken" (d.w.z. voldoen niet aan hun prestatiespecificaties of werkt/werken niet zoals bedoeld), en/of er wordt vermoed dat ze de oorzaak zijn van of hebben bijgedragen aan het overlijden of ernstig letsel van de patiënt, dient **Precision Spine** onmiddellijk te worden geïnformeerd via telefoon, fax of schriftelijke correspondentie. Indien u een klacht indient, gelieve de productbeschrijving, het productnummer, partijnummer, uw naam en adres, en de aard van de klacht te verschaffen.

BIJKOMENDE INFORMATIE

De chirurgische technische gids voor de implantatie van het **AccuFit** anterieure lumbale interbody fusieplatensysteem is op verzoek verkrijgbaar. Indien u verdere informatie wenst, neemt u contact op met de fabrikant.

Precision Spine, Inc.
2050 Executive Drive
Pearl, MS 39208
VS
Tel: 001-601-420-4244
Gratis: 1-888-241-4773
Fax: 001-601-420-5501

EC REP
Atlantico Systems LTD
34 Oldfield
Kingston, Galway
Ierland
Tel: +35 391 44 3609

ZIE DE BIJSLUITER VOOR ETIKETTERINGSBEPERKINGEN | NON STERILE NIET STERIEL | UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK | RX ONLY VERKOOP OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS UITSLUITEND VOOR DE VS | GEFABRICEERD DOOR

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
SISTEMA DE PLACAS DE FUSÃO INTERCORPO LOMBAR ANTERIOR ACCUFIT™
ADVERTÊNCIA: A lei federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um médico

RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RECURSOS LEGAIS

Não existe qualquer garantia expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um propósito em particular, para o(s) produto(s) **Precision Spine** descritos nesta publicação. A **Precision Spine** não será, em circunstância alguma, responsável por quaisquer danos directos, incidentais ou consequenciais, além do modo expressamente previsto na legislação especifica. Ninguém terá autoridade para vincular a **Precision Spine** a qualquer representação ou garantia, excepto se especificamente definido no presente documento.

As descrições ou especificações em material impresso da **Precision Spine**, incluindo esta publicação, destinam-se apenas a descrever genericamente o produto no momento do fabrico e não constituem qualquer garantia expressa.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de placas de fusão intercorpo lombar anterior **AccuFit** consiste numa série de tamanhos de placas e parafusos, juntamente com os instrumentos necessários para implantação do sistema. As placas estão disponíveis com as seguintes dimensões: 21 mm, 23 mm, 25 mm e 27 mm. Os parafusos têm 5,0 mm e 5,5 mm de diâmetro e 25 mm, 30 mm e 35 mm de comprimento. As placas são fixas ao aspecto anterior ou anterolateral do corpo vertebral da coluna lombar/lombo-sagrada (níveis L1-S1) e disponibilizam estabilização que permite a ocorrência do processo biológico de fusão da coluna. Todos os componentes são feitos de titânio cirúrgico ou de liga de titânio descritos por normas como a ASTM F136 ou a ISO 5832-3. Os produtos são fornecidos limpos e "NÃO ESTÉREIS".

INDICAÇÕES

O sistema de placas de fusão intercorpo lombar anterior **AccuFit** está indicado para utilização como dispositivo de fixação suplementar colocado anteriormente através da abordagem cirúrgica lateral ou anterolateral acima da bifurcação do grande vaso ou através da abordagem cirúrgica anterior, abaixo da bifurcação dos grandes vasos. O dispositivo destina-se à fixação temporária do dispositivo até se conseguir a fusão. O sistema de placas de fusão intercorpo lombar anterior **AccuFit** destina-se à fixação lombar anterior (L1-S1) nas seguintes indicações: doença discal degenerativa (DDD), definida como dor nas costas de origem discogénica com degeneração do disco confirmada por historial e estudos radiográficos, espondilolistese, traumatismo (p. ex., fractura ou luxação), deformações ou curvaturas (p. ex., escoliose, cifose e/ou lordose), tumor, pseudoartrose e fusão anterior falhada.

PRECAUÇÕES

O sistema de placas de fusão intercorpo lombar anterior **AccuFit** só deve ser implantado por cirurgiões muito experientes na utilização desses implantes e nas técnicas de cirurgia vertebral especializadas necessárias. Todos os implantes do sistema destinam-se a ser usados uma única vez. A reutilização do dispositivo poderá resultar no seguinte:

1. infecção;
2. afrouxamento;
3. fractura/falha mecânica do dispositivo;
4. incapacidade de encaixar instrumentos cirúrgicos adequadamente;
5. reacção pirogénica.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contraindicações do sistema de placas de fusão intercorpo lombar anterior **AccuFit** incluem, entre outras:

1. infecção sistémica;
2. inflamação local no local do osso;
3. doença articular de avanço rápido ou síndromes de absorção óssea tais como doença de Paget, osteopenia, osteoporose ou osteomielite;
4. alergias a metais conhecidas ou suspeitas;
5. com qualquer outra condição médica, cirúrgica ou fisiológica que possa impedir os potenciais benefícios da cirurgia de fixação interna, tais como presença de tumores, anomalias congénitas, aumento da taxa de sedimentação não explicada por outra doença, aumento dos glóbulos brancos ou um desvio vincado da contagem diferencial de glóbulos brancos;
6. acesso vascular anterior;
7. arteriosclerose iliofemoral;
8. obesidade mórbida;
9. doença mental;
10. gravidez;
11. qualquer situação em que seja necessário misturar metais de diferentes componentes;
12. qualquer paciente que não esteja disposto a cooperar com instruções pós-operatórias;
13. todos os casos não mencionados nas indicações;
14. reutilização;
15. utilização repetida.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Foram observados os seguintes efeitos adversos potenciais associados ao procedimento com a utilização de sistemas cervicais semelhantes. Todos os pacientes considerados como candidatos à fusão devem ser informados sobre a patogenia da sua anomalia espinal, as razões para efectuar a fusão por meio de instrumentos e os potenciais efeitos adversos. Os potenciais efeitos adversos são, entre outros:

1. perda da curvatura espinal adequada, da correcção, da altura e/ou da redução
2. infecção
3. não-união ou atraso na união
4. reacção de corpo estranho aos implantes
5. hemorragias
6. perda de função neurológica, laceração da dura-máter, dor e/ou desconforto
7. fractura do enxerto ósseo, fractura do corpo vertebral ou crescimento descontinuado da fusão no, acima e/ou abaixo do nível cirúrgico
8. curvatura, afrouxamento, fractura, desmontagem, deslizamento e/ou migração dos componentes
9. dor ou desconforto
10. alteração do estado mental
11. bursite
12. perda óssea e/ou fractura óssea causada por desigualdade da distribuição das forças normais sobre o osso
13. incapacidade para retomar as actividades diárias normais
14. cirurgia de revisão
15. morte

ADVERTÊNCIAS

Em seguida são indicadas as advertências para este dispositivo.

1. Entre os riscos potenciais identificados com a utilização deste sistema de dispositivos, que poderão exigir cirurgias adicionais, incluem-se fractura de componentes dos dispositivos, perda da fixação, não-união, fractura de vértebras, necrose óssea, lesões neurológicas e/ou os lesões vasculares ou viscerais.
2. O sistema de placas de fusão intercorpo lombar anterior **AccuFit** não foi aprovado para fixação de parafusos ou fixação aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.
3. A selecção dos pacientes e o cumprimento das recomendações terá uma grande influência nos resultados. Os pacientes que sofrem de obesidade, desnutrição e/ou fraca qualidade óssea são maus candidatos à fusão espinal. Os pacientes que fumam ou consumam bebidas alcoólicas em excesso são maus candidatos à fusão espinal.
4. Os pacientes que fumam devem ser avisados das consequências que advêm do facto de ter sido registado uma incidência mais elevada de não-uniões em fumadores.
5. Os implantes e os instrumentos são fornecidos não estéreis, pelo que têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização. Os componentes do dispositivo devem ser esterilizados usando um dos parâmetros do ciclo de esterilização validados indicados.
6. Nem sempre se obtêm resultados positivos em todas as situações cirúrgicas por várias circunstâncias atenuantes. Isto é especialmente verdadeiro em cirurgias espinais em que outras condições dos pacientes poderão comprometer os resultados.
7. Nunca, em circunstância alguma, reutilize um dispositivo de fixação interna.
8. Apenas cirurgiões com a devida formação em técnicas de descompressão espinal e aplicação de auto-enxertos devem utilizar o sistema de placas de fusão intercorpo lombar anterior **AccuFit**. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a selecção e colocação adequadas dos implantes, são considerações essenciais a ter em conta na utilização deste dispositivo.
9. Nota para o médico: apesar de o médico ser o intermediário qualificado, é importante que a informação médica fornecida neste documento seja transmitida ao paciente.
10. Não reutilize implantes. Elimine implantes usados, danificados ou que sejam suspeitos de qualquer forma. **UM IMPLANTE NUNCA DEVE SER REUTILIZADO**. Qualquer implante deve ser eliminado após a respectiva utilização. Mesmo que possa parecer não estar danificado, poderá ter pequenos defeitos e padrões de tensão interna que poderão originar uma falha. Estes dispositivos de utilização única não foram desenvolvidos para serem submetidos ou suportarem qualquer forma de alteração, como por exemplo, desmontagem, limpeza ou reesterilização, após a utilização num único doente. A reutilização poderá potencialmente comprometer o desempenho do dispositivo e a segurança do paciente.

PRÉ-OPERATÓRIO

1. O cirurgião só deverá considerar utilizar o sistema de placas de fusão intercorpo lombar anterior **AccuFit** naqueles pacientes que cumpram os critérios descritos na secção **Indicações**.
2. O cirurgião deve evitar utilizar este dispositivo em pacientes que tenham **Contra-indicações**.
3. O cirurgião deve certificar-se de que todos os implantes e instrumentos são desembalados, esterilizados e estão disponíveis antes da cirurgia.
4. Os implantes e os instrumentos são fornecidos não estéreis, pelo que têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização.
5. Os implantes e instrumentos devem ser inspeccionados para verificar se existem falhas e riscos na superfície e, se tal ocorrer, não poderão ser utilizados.
6. O cirurgião deve compreender completamente a técnica cirúrgica, os fundamentos do design, as indicações e as contra-indicações.

INTRA-OPERATÓRIO

1. As instruções presentes em qualquer manual de técnica cirúrgica aplicável disponível devem ser cuidadosamente seguidas.
2. Lesões nos nervos causarão a perda das funções neurológicas. Deve ter-se sempre especial cuidado para evitar a espinal medula e as raízes nervosas.
3. Os implantes e os instrumentos devem ser utilizados com cuidado. A utilização incorrecta dos componentes pode causar lesões no paciente ou no pessoal do bloco operatório.
4. Os enxertos ósseos devem ser colocados na área sujeita a fusão de modo a que o enxerto se adapte devidamente aos corpos vertebrais superior e inferior.
5. Deve evitar-se fazer entalhes ou riscos nos implantes.
6. Antes de fechar tecidos moles, inspeccione cada parafuso para garantir que nenhum se soltou.

PÓS-OPERATÓRIO

1. As instruções e advertências pós-operatórias transmitidas pelo médico ao paciente e o respectivo cumprimento por parte do paciente são extremamente importantes.
2. Para que se possam obter os melhores resultados possíveis, os pacientes devem ser aconselhados a evitar levantar objectos, torcer-se, praticar actividades físicas, fumar, consumir álcool e qualquer outra actividade que possa comprometer ou atrasar o processo de cura.
3. O paciente deve ser avisado acerca da limitação de se curvar no ponto da fusão espinal.
4. O cirurgião deve informar o paciente em relação à quantidade e duração, após a cirurgia, de qualquer actividade que envolva o apoio do peso. O risco aumentado de curvatura, deslocamento e/ou quebra do dispositivo de implante, bem como um resultado cirúrgico indesejado, são consequências de qualquer tipo de apoio do peso, movimento de vibração, queda, movimentos abruptos ou outros movimentos, excessivos ou precoces, que impeçam a cicatrização e/ou fusão correctas.
5. Os implantes removidos devem ser adequadamente eliminados e não devem ser reutilizados em nenhuma circunstância.

ESTERILIZAÇÃO

O sistema de placas de fusão intercorpo lombar anterior **AccuFit** é fornecido como um implante não estéril e deve ser esterilizado antes da utilização. Retire todas as embalagens antes da esterilização. Os implantes e os instrumentos devem ser esterilizados em autoclave usando um dos seguintes parâmetros de ciclo validados.

Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de exposição
Vapor	Deslocação da gravidade	132°C (270°F)	15 minutos
Vapor	Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos

Para assegurar a manutenção da esterilidade, recomendamos:

- Utilização de um tempo de secagem mínimo de 20 minutos de acordo com a norma ANSI/AAMI ST79:2010, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health facilities (Guia abrangente para a esterilização por vapor e garantia de esterilidade em estabelecimentos de saúde).*
- Para os EUA: Usar apenas invólucros de esterilização aprovados pela FDA para guardar o tabuleiro de esterilização.

AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

O sistema de placas de fusão intercorpo lombar anterior **AccuFit** não foi avaliado em relação à segurança e à compatibilidade em ambiente de ressonância magnética. O sistema de placas de fusão intercorpo lombar anterior **AccuFit** não foi testado em relação ao aquecimento ou à migração em ambiente de ressonância magnética.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os produtos devem ser armazenados num local fresco e seco.

MODO DE FORNECIMENTO

Os componentes necessários e os instrumentos especializados são fornecidos não estéreis num recipiente adequado para esterilização a vapor ou embalados individualmente como produto de reposição. Todos os componentes e instrumentos podem ser comprados independentemente.

CUIDADOS E MANUSEAMENTO

- Todas as chaves dinamométricas devem ser devolvidas ao fabricante para recalibração a cada seis meses.
- Consulte as normas da ASTM, como a norma F1744-96, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments", para obter informações adicionais.
- Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste com a utilização normal. Instrumentos que tenham sido submetidos a utilização extensiva ou força excessiva são susceptíveis a fractura. Os instrumentos cirúrgicos só devem ser utilizados para a sua finalidade prevista.
- A **Precision Spine** recomenda que todos os instrumentos sejam visualmente inspeccionados para detectar desgaste e deformação, bem como testados antes da utilização para assegurar que estão a funcionar adequadamente. Se observar descoloração, parafusos/pinos soltos, desalinhamento, quebras ou outras irregularidades nos instrumentos **NÃO OS UTILIZE**.

LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

- Estas instruções devem ser seguidas antes da utilização inicial e do reprocessamento dos instrumentos.
- O reprocessamento dos instrumentos utilizando os métodos aqui descritos não limitará a vida útil dos instrumentos. A vida útil do produto é tipicamente determinada por desgaste e danos resultantes da utilização.
- Os tabuleiros de transporte devem ser considerados dispositivos reutilizáveis e devem ser inspeccionados para detectar sujidade visível e têm de ser limpos.
- **AVISO**: Foram validadas as seguintes instruções de limpeza e esterilização. Não seguir todos os passos poderá resultar num instrumento que não foi adequadamente limpo nem esterilizado (não estéril).
- **ADVERTÊNCIA**: Para preservar a eficiência e segurança óptimas dos instrumentos, têm de ser seguidas as instruções seguintes.
  - Tem de ser evitada a utilização de escovas metálicas, esfregões ou outros artigos que poderão potencialmente danificar o instrumento.
  - Não devem ser utilizados químicos, como cloro ou soda, nem ácidos orgânicos ou amoniacais ou solventes (por ex. acetona), que poderão potencialmente danificar o instrumento.
  - As soluções mercuriais não são recomendadas, dado que corroem peças de metal.
  - Se aplicável, desmonte os instrumentos antes da limpeza e da esterilização. Os instrumentos articulados têm de ser abertos, para permitir a limpeza de todos os interstícios.
  - Imediatamente após o procedimento cirúrgico, remova o máximo possível de resíduos de cada instrumento, não permitindo que os resíduos orgânicos sequem nos instrumentos, utilizando uma gaze ou um toalhete humedecida(o) com água e substituindo a gaze ou o toalhete à medida que fica suja(o).
  - Prepare uma solução de limpeza enzimática de pH neutro com água da torneira morna (35 °C – 40 °C) de acordo com as instruções do fabricante.
  - Submerja os instrumentos na solução de limpeza durante um mínimo de 10 minutos, activando todos os mecanismos 5 vezes, para que o agente de limpeza enzimático entre em contacto com todas as superfícies de encaixe. Escove minuciosamente todos os instrumentos com uma escova de limpeza de cerdas suaves, enquanto estão submersos nas soluções de limpeza enzimática. Certifique-se de que a escovagem minuciosa também inclui todos os lúmens, utilizando uma escova de tamanho adequado que entre em contacto com todas as superfícies. Mude a solução para submersão após cada utilização ou se estiver muito suja.
  - Enxagúe os instrumentos em água da torneira morna (35 °C – 40 °C) durante pelo menos um minuto.
  - Transfira os instrumentos para uma solução de limpeza enzimática nova. Submeta os instrumentos a um banho de ultra-sons enquanto estão submersos na solução de limpeza, durante um mínimo de 15 minutos.
  - Enxagúe minuciosamente todos os instrumentos e lúmens com água corrente morna (35 °C – 40 °C), durante pelo menos um minuto para cada um, até que a água de enxaguamento saia limpa. Utilize uma mangueira ou um jacto de água para enxaguar todos os lúmens, orifícios ou interfaces complexas. Realize um segundo enxaguamento com água desionizada, utilizando novamente uma mangueira ou um jacto de água para enxaguar todos os lúmens, orifícios ou interfaces complexas.
  - Seque com uma gaze estéril, um pano limpo e/ou com ar comprimido limpo. Inspeccione os instrumentos para verificar se estão limpos, a funcionar e se contêm humidade residual. Qualquer dispositivo que não esteja visivelmente limpo tem de ser reprocessado.

LUBRIFICAÇÃO

Para proteger os instrumentos de manchas e ferrugem durante a esterilização e o armazenamento, estes deverão ser lubrificados após cada limpeza com um lubrificante hidrossolúvel que contenha um conservante. Dado que uma limpeza ultra-sónica eficaz remove todo o lubrificante, é importante voltar a lubrificar. O lubrificante deve conter um conservante químico para impedir a proliferação de bactérias no banho lubrificante. A solução do banho deve ser preparada com água desmineralizada. Um lubrificante que contenha um inibidor da ferrugem ajuda a impedir a corrosão electrolítica de pontas e extremidades. Imediatamente após a limpeza, o instrumento deve ser submerso durante 30 segundos, permitindo-se depois que drene, sem esfregar. A película lubrificante permanecerá durante a esterilização, protegendo-o durante o armazenamento.

NOTA ESPECIAL PARA CHAVES DINAMOMÉTRICAS COM LIMITE DE APERTO
(Esta nota só se aplica a clientes que adquiram chaves dinamométricas com limite de aperto.)

Seguem-se as orientações sugeridas para os ciclos de calibração de chaves dinamométricas com limite de aperto. Tenha em atenção que estas são apenas recomendações gerais e incentivam-se os utilizadores a determinar os ciclos de calibração específicos para cada produto, dependendo da sua situação ou utilização particular. Devolva o produto após seis meses de utilização ou após 150 ciclos de esterilização em autoclave ou após aproximadamente 3000 accionamentos (cliques), o que ocorrer primeiro.

ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Todos os componentes são fabricados com titânio cirúrgico ou liga de titânio descritos por normas como a ASTM F-136 ou a ISO 5832-3. Os produtos são fornecidos limpos e "NÃO ESTÉREIS".

HISTÓRIA CLÍNICA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência actual. O médico poderá desejar variar o procedimento de acordo com a sua avaliação clínica.

RECLAMAÇÕES ACERCA DO PRODUTO

Quaisquer reclamações ou insatisfações relativamente à qualidade, ao desempenho, à documentação e/ou à segurança do produto devem ser comunicadas à **Precision Spine**. A **Precision Spine** deverá ser notificada imediatamente por telefone, fax ou correspondência escrita no caso de qualquer "avaria" dos implantes ou instrumentos (ou seja, se não cumprirem qualquer uma das especificações de desempenho ou não tiverem o desempenho previsto) e/ou em caso de suspeita de que tenham causado a morte ou ferimentos graves num paciente. Ao preencher uma reclamação, queira fornecer a descrição do produto, o número de produto, o número do lote, o seu nome e endereço e a natureza da reclamação.

INFORMAÇÃO ADICIONAL

Os guias da técnica cirúrgica para a implantação do sistema de placas de fusão intercorpo lombar anterior **AccuFit** estão disponíveis mediante pedido. Se necessitar de mais informações, contacte o fabricante.

Precision Spine, Inc.
2050 Executive Drive
Pearl, MS 39208
EUA
Tel: 001-601-420-4244
Linha grátis: 1-888-241-4773
Fax: 001-601-420-5501

EC REP
Atlantico Systems LTD
34 Oldfield
Kingston, Galway
Irlanda
Tel: +35 391 44 3609

CONSULTE AS LIMITAÇÕES DA ETIQUETAGEM NO FOLHETO INFORMATIVO | NON STERILE NÃO ESTÉRIL | APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO | RX Only VENDA EXCLUSIVA MEDIANTE PRESCRIÇÃO MÉDICA APENAS PARA OS EUA | FABRICADO POR